

<b>Konsortialführung:</b>	Dr. Sibel Altin (AOK Rheinland/Hamburg)
<b>Förderkennzeichen:</b>	01NVF17033
<b>Akronym:</b>	TeLIPro
<b>Projekttitel:</b>	Telemedizinisches Lebensstil-Interventions-Programm für Typ 2 Diabetes
<b>Autoren:</b>	Clara Dubois, Aydan Göller, Felix Freigang, Dr. Matthias Arnold, Dr. Markus Vomhof, Prof. Andrea Icks, Prof. Volker E. Amelung
<b>Förderzeitraum:</b>	1. Oktober 2017 – 30. April 2022

## Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	4
II.	Abbildungsverzeichnis.....	5
III.	Tabellenverzeichnis.....	5
1.	Zusammenfassung.....	6
2.	Beteiligte Projektpartner.....	7
3.	Projektziele.....	8
3.1	Hintergrund: Versorgungssituation des Typ 2 Diabetes Mellitus in Deutschland .....	8
3.2	Ziele von TeLIPro .....	9
3.3	Forschungsfragen .....	9
3.4	Hypothesen.....	9
3.4.1	Hypothesen: Effektevaluation und gesundheitsökonomische Evaluation .....	9
3.4.2	Hypothesen: Patientenpräferenzen.....	10
3.4.3	Hypothesen: Prozessevaluation.....	10
4.	Projektdurchführung.....	10
4.1	Zielgruppe.....	10
4.2	Darstellung der neuen Versorgungsform.....	10
4.2.1	Selbstmonitoring von Gesundheitsparametern.....	11
4.2.2	Coaching.....	11
4.2.3	TeLIPro-Portal und -App.....	12
5.	Methodik.....	14
5.1	Studiendesign .....	14
5.2	Ein- und Ausschlusskriterien.....	14

5.3	Rekrutierung, Randomisierung, Fallzahl.....	14
5.3.1	Rekrutierung für die Gesamtstudie.....	14
5.3.2	Rekrutierung für die qualitativen Befragungen (Prozessevaluation) .....	17
5.3.3	Rekrutierung für das Discrete Choice Experiment.....	17
5.4	Drop-out .....	17
5.5	Fehlende Werte .....	17
5.6	Studienpopulation .....	18
5.7	Endpunkte und Erhebungsinstrumente .....	18
5.8	Studiendauer und Erhebungszeitpunkte.....	18
5.9	Datenerhebung und Auswertungsmethoden .....	19
5.9.1	Effektevaluation .....	19
5.9.2	Prozessevaluation .....	20
5.9.3	Gesundheitsökonomische Evaluation.....	21
5.9.4	Discrete Choice Experiment .....	22
6.	Projektergebnisse.....	23
6.1	Primärer Endpunkt HbA1c.....	23
6.2	Einfluss der SARS-CoV2-Pandemie .....	27
6.3	Sekundäre Endpunkte .....	27
6.3.1	Kardiovaskuläre Risikofaktoren.....	27
6.3.2	Gesundheitsverhalten .....	29
6.3.3	Wohlbefinden.....	29
6.4	Gesundheitsökonomische Analyse.....	30
6.5	Qualitative Erhebung.....	34
6.6	Evaluation der Präferenzen (Discrete Choice Experiment).....	34
7.	Diskussion der Projektergebnisse .....	36
7.1	Diskussion der Effektevaluation .....	36
7.1.1	Diskussion HbA1c .....	36
7.1.2	Diskussion der kardiovaskulären Risikofaktoren .....	37
7.1.3	Diskussion des Gesundheitsverhaltens.....	37
7.1.4	Diskussion des Wohlbefindens .....	38
7.2	Diskussion der Prozessevaluation .....	39
7.3	Gesundheitsökonomische Evaluation und Medikation .....	39

Akronym: TeLIPro

Förderkennzeichen: 01NVF17033

7.4	Diskussion der Präferenzen .....	40
7.5	Limitationen und der Validität der Studie .....	40
7.6	Fazit der Evaluation .....	43
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung .....	43
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen .....	45
10.	Literaturverzeichnis.....	45
11.	Anhang .....	49
12.	Anlagen.....	50

**I. Abkürzungsverzeichnis**

Abkürzung	Bedeutung
ADS-L	Allgemeine Depressionsskala
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
BIC	Bayesian information criterion
BMI	Body-Mass-Index
CI	Konfidenzintervall
DCE	Discrete Choice Experiment
Diff	Differenz
DITG	Deutsches Institut für Telemedizin und Gesundheitsförderung
DMP	Disease-Management-Programm
FEV	Fragebogen zum Essverhalten
GPAQ	Global Physical Activity Questionnaire
HbA1c	Hämoglobin A1c
HDL	High Density Lipoprotein
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio
IG	Interventionsgruppe
KG	Kontrollgruppe
Kg	Kilogramm
LDL	Low Density Lipoprotein
M	Mittelwert
Max	Maximum
MET	Metabolic Equivalent
mg/dl	Milligramm pro Deziliter
Min	Minimum
n	Anzahl verfügbarer Werte
p	p-Wert
RR	Relatives Risiko
SARS-CoV2	severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2
SD	Standardabweichung
SE	Standardfehler
SF-12	Short-Form 12
SF-36	Short-Form 36
t	Testparameter (t-Test)
TeLIPro	Telemedizinisches Lebensstil-Interventions-Programm für Typ 2

	Diabetiker
T2DM	Typ 2 Diabetes Mellitus
vs.	versus
W	Wilcoxon-Wert
WHO	World Health Organization
$\chi^2$	Chi <sup>2</sup> -Testparameter
6M	6 Monate
12M	12 Monate
18M	18 Monate

## II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1. Schematische Abbildung der Interventionsbestandteile. **Fehler! Textmarke nicht definiert.**

Abbildung 2. Schematische Darstellung des Studiendesigns.....	14
Abbildung 3. CONSORT-Diagramm. ....	16
Abbildung 4. Tornado-Diagramm Sensitivitätsanalysen ICER.....	33
Abbildung 5. Cost-effectiveness plane.....	33

## III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Beteiligte Projektpartner.....	7
Tabelle 2. Ein- und Ausschlusskriterien.....	15
Tabelle 3. Beschreibung der drei linear/logistisch gemischten Modelle.....	19
Tabelle 4. Beschreibung der Subgruppen. ....	20
Tabelle 5. HbA1c-Veränderung innerhalb der Gruppen ( $\geq 5$ Jahre). ....	23
Tabelle 6. Schätzung des Interventionseffekts für den primären Endpunkt HbA1c ( $\geq 5$ Jahre). .....	25
Tabelle 7. Schätzung des Interventionseffekts für den primären Endpunkt HbA1c (< 5 Jahre). .....	26
Tabelle 8. Ergebnisse der Responder-Analyse. ....	27
Tabelle 9. Ergebnisse der Hypothesentests für die Gesundheitskosten. ....	31
Tabelle 10. Kosteneffektivitätsanalyse nach zwölf Monaten. ....	32

## 1. Zusammenfassung

Die Prävalenz des Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM) in Deutschland steigt und wird u.a. auf einen bewegungsarmen Lebensstil und hochkalorischer Ernährung zurückgeführt (Deutsche Diabetes Gesellschaft & diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe, 2021). Dabei kann eine positive Veränderung des Bewegungs- und Ernährungsverhaltens die Krankheitsprogression verzögern und bei einigen Betroffenen sogar eine Remission erreichen (Lean et al., 2018; Lim et al., 2011). Dabei wird individuelle Beratung ist maßgeblich für die Änderung des Lebensstils eingeschätzt (Deutsche Diabetes Gesellschaft & diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe, 2021).

Diese randomisierte kontrollierte Studie untersuchte die Wirksamkeit des telemedizinischen Lebensstilprogramms TeLIPro bei Versicherten der AOK mit T2DM. Die KG (n = 453) erhielt neben der Regelversorgung digitale Geräte und einen Zugang zum DITG Online-Portal. Die IG (n = 364) erhielt zusätzlich ein Blutzuckermessgerät sowie ein telemedizinisches Coaching mit einer Intensiv- und einer Erhaltungsphase, gefolgt von einem Follow-Up á sechs Monate. In der Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer ( $\geq 5$  Jahre) bestand der primäre Endpunkt in der HbA1c-Senkung, bei den kürzer Erkrankten ( $< 5$  Jahre) in einer Remission ( $\text{HbA1c} < 6.5$ ) jeweils nach zwölf Monaten. In der Gesamtpopulation untersuchte sekundäre Endpunkte waren kardiovaskuläre Risikofaktoren, Gesundheitsverhalten und Wohlbefinden. Alle Endpunkte wurden nach sechs, zwölf und 18 Monaten analysiert. Zudem erfolgte eine Prozessevaluation (Interviews und Fokusgruppen), eine gesundheitsökonomische Analyse (Abrechnungsdaten der AOK) und eine Präferenzmessung (Discrete Choice Experiment).

Bei den länger Erkrankten ( $\geq 5$  Jahre) konnte die IG den HbA1c signifikant stärker senken als die KG und damit die Hypothesen nach sechs und zwölf Monaten bestätigt werden ( $\text{Diff}_{\text{IG-KG}; 6 \text{ M}} = -0.48$  und  $\text{Diff}_{\text{IG-KG}; 12 \text{ M}} = -0.46$ ,  $p < .000$ ). Bei der Gruppe mit kürzerer Erkrankungsdauer ( $< 5$  Jahre) konnten keine Hypothese bestätigt werden. Bei Gewicht, BMI, Nüchternblutzucker, körperlicher Aktivität sowie den Depressivitätswerten konnten nach sechs und zwölf Monaten signifikante Interventionseffekte festgestellt werden. Bei der mentalen Lebensqualität bestätigte sich die Hypothese nach zwölf und bei der körperlichen Lebensqualität nach zwölf und 18 Monaten. Beim Essverhalten gab es zu allen Zeitpunkten signifikante Interventionseffekte. Die Hypothesen zu den Gesundheitsausgaben konnten nur für die Gesamt- und die stationären Kosten nach zwölf Monaten bestätigt werden. Die Kostenanalyse ergab höhere Gesamtkosten in der IG (3 395 €) als in der KG (3 687 €). Dabei war die IG die dominante Strategie, da sie sowohl effektiver als auch kostengünstiger ( $\text{ICER} = -637$ ) war.

Die Einzelinterviews mit den Teilnehmenden sowie die Fokusgruppen mit den Coaches zeigten, dass die Kombination aus Coaching und digitalen Tools die Programmbewertung und die Erfolgswahrnehmung positiv beeinflusste. Die Beziehung zwischen Coach und Teilnehmenden stärkte in einigen Fällen die Selbstwirksamkeit und baute Motivationsschwierigkeiten und technikbedingte Herausforderungen ab. Demgegenüber gaben die KG-Teilnehmenden mehrheitlich an, sich mehr persönliche Unterstützung zu wünschen und weniger gesundheitsbezogene Veränderungen für sich registriert zu haben.

Die Erhebung von Präferenzen zu telemedizinischen Lebensstilprogrammen zeigte, dass Gruppenaktivität das Attribut mit der größten Wichtigkeit war. Im Vergleich der Präferenzen von informierten und uninformierten Programmteilnehmern in der IG, zeigte sich, dass der Zeitaufwand für das gesamte Programm nach der Intervention als wichtiger eingeschätzt wurde als davor. Ein systematischer Unterschied in den Präferenzen zwischen IG und KG nach der Intervention konnte nicht bestätigt werden.

Trotz der Hinweise auf einen Selektionsbias und Verzerrungen durch fehlende Werte/Drop-outs und die SARS-CoV-2-Pandemie waren die Ergebnisse auch in den Sensitivitätsanalysen überwiegend robust. Darüber waren die Effekte beim HbA1c klinisch relevant. Optimierungspotenzial besteht daher u.a. in der Ausdehnung der Erhaltungsphase und der Usability-Verbesserung der digitalen Komponenten.

## 2. Beteiligte Projektpartner

Tabelle 1.  
 Beteiligte Projektpartner.

Projektpartner	Rolle im Projekt	Verantwortungsbereich
<b>AOK</b> Dr. Sibel Altin	Konsortialführung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesamtprojektleitung</li> <li>• Kommunikation mit dem DLR</li> <li>• Zentrales Projektcontrolling</li> <li>• Zentrales Vertragsmanagement</li> <li>• Zentrales Berichtswesen</li> <li>• Versichertenansprache, Rekrutierung, Einholung Einwilligungserklärungen</li> <li>• Bereitstellung von Abrechnungsdaten für die gesundheitsökonomische Analyse</li> </ul>
<b>DITG</b> Nora Leppert Prof. Dr. med. Stephan Martin (ehemaliger wissenschaftlicher Leiter des DITG und Leiter des Westdeutsches Diabetes- und Gesundheitszentrums (WDGZ))	Konsortialpartner	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leistungserbringer</li> <li>• Studienleitung</li> <li>• Konzeption der Intervention</li> <li>• Programmierung des TeLIPro-Portals und der App</li> <li>• Durchführung der Intervention (Coaches)</li> <li>• Abrechnung und Vertragsmanagement der Leistungserbringer</li> <li>• Datenmanagement</li> <li>• Teilnehmer:innencontrolling</li> <li>• Rekrutierung von Teilnehmer:innen für die qualitative Studie</li> <li>• Durchführung der Studie gemäß Studienplan</li> <li>• Erhebung der Patient:innendaten</li> </ul>
<b>inav GmbH</b> Prof. Dr. Volker E. Amelung	Konsortialpartner	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entwicklung des wissenschaftlichen Evaluationskonzeptes</li> <li>• Randomisierung der Teilnehmenden</li> <li>• Erhebung, Aufbereitung und Auswertung der Daten (Effektevaluation, Prozessevaluation und Gesundheitsökonomische Evaluation)</li> <li>• Datenmanagement (Datenübertragung, Data Cleaning)</li> <li>• Mitwirken und Vorbereitung der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse</li> <li>• Verfassung des Evaluationsberichts und Ergebnisberichts</li> </ul>
<b>Deutsches Diabeteszentrum (DDZ)</b> Prof. Dr. med. Dr. PH Andrea Icks	Konsortialpartner	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mitwirken am Evaluationskonzept (Präferenzmessung)</li> <li>• Erhebung, Aufbereitung und Auswertung der Daten (Präferenzmessung)</li> <li>• Mitwirken und Vorbereitung der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse</li> <li>• Mitwirken beim Evaluationsberichtsund Ergebnisbericht (Präferenzen)</li> </ul>
<b>Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein</b> Miguel Tamayo	Kooperationspartner	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterstützung bei der Öffentlichkeitsarbeit</li> </ul>

### 3. Projektziele

#### 3.1 Hintergrund: Versorgungssituation des Typ 2 Diabetes Mellitus in Deutschland

In ihrem aktuellen Deutschen Gesundheitsbericht Diabetes (Deutsche Diabetes Gesellschaft & diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe, 2021) weisen die Deutsche Diabetes Gesellschaft und die Deutsche Diabetes Hilfe darauf hin, dass die Prävalenz des Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM) in Deutschland weiter zunimmt. Zusätzlich zu den geschätzten 8,5 Millionen diagnostizierten Menschen mit T2DM wird von einer Dunkelziffer von mindestens zwei Millionen nicht-diagnostizierten Fällen ausgegangen. Zudem liegen bei jeder fünften Person in der Altersgruppe der 18- bis 78-Jährigen in Deutschland erhöhte Blutzuckerwerte (Prädiabetes) vor, die ein Risiko für die Entwicklung einer Diabeteserkrankung darstellen (Heidemann et al., 2016; C. M. Y. Lee et al., 2019).

T2DM gehört weltweit zu den Erkrankungen mit der höchsten Morbidität und Mortalität. Die Gründe dafür liegen vorrangig in den zahlreichen Begleit- und Folgeerkrankungen. Neben diabetischen Nieren-, Augen- und Nervenerkrankungen haben Personen mit T2DM ein erhöhtes Risiko, kardiovaskuläre Begleiterkrankungen zu entwickeln

Die hohe Prävalenz von T2DM ist nicht nur auf die demografische Alterung zurückzuführen, sondern wird wesentlich durch einen Lebensstil bedingt, der insbesondere von wenig Bewegung und einer hochkalorischen Ernährung gekennzeichnet ist (Deutsche Diabetes Gesellschaft & diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe, 2021). Geringe körperliche Aktivität und Übergewicht fördern das T2DM-Risiko und weitere Komorbiditäten. Etwa 90 % der Menschen mit T2DM sind übergewichtig oder adipös (Robert Koch-Institut, 2014).

In mehreren Studien wurde gezeigt, dass eine positive Veränderung des Bewegungs- und Ernährungsverhaltens die Progression der Krankheit verzögern kann. Eine Lebensstilverbesserung kann helfen, den HbA1c zu reduzieren und bei einigen Patientinnen und Patienten sogar dazu beitragen, eine Remission zu erreichen (Kempf et al., 2017; Lean et al., 2018; Lim et al., 2011). Eine Remission ist dabei v.a. bei denjenigen Patientinnen und Patienten zu erreichen, die noch nicht lange erkrankt sind. So hatten diejenigen die höchste Wahrscheinlichkeit für eine Remission, deren Diagnose nicht länger als sechs Jahre zurücklag (Lean et al., 2018).

Aufgrund der positiven Studienlage empfehlen die deutschen Diabetesleitlinien für Patientinnen und Patienten mit T2DM als ersten Schritt in der Behandlung eine Lebensstiländerung (Landgraf et al., 2018). Allerdings fehlen in Deutschland flächendeckende strukturierte Lebensstil-Programme für Menschen mit T2DM (Ebele & Sticking, 2021). Dabei ist es für Betroffene oftmals schwer, selbstständig eine Lebensstiländerung ohne kontinuierliche Unterstützung zu erreichen (Kempf et al., 2019). Forschung zum Thema Adhärenz zeigt, dass Lebensstilveränderungen schwer umzusetzen sind (Martin, Williams, Haskard, & DiMatteo, 2005), insbesondere bei Patientinnen und Patienten, deren Erkrankung lebensstilbedingt ist (Burgess, Hassmén, & Pumpa, 2017). Im aktuellen deutschen Gesundheitsbericht Diabetes wird deshalb betont, dass bei verhaltensmedizinischen Interventionen eine persönliche individuelle Beratung maßgeblich für die Änderungen des Lebensstils und die nachhaltige Einhaltung der Behandlungspläne ist (Deutsche Diabetes Gesellschaft & diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe, 2021).

Zwei Meta-Analysen konnten zeigen, dass individuelles Coaching helfen kann, um das Selbstmanagement der Patientinnen und Patienten zu verbessern und so den Blutzucker zu senken (Chen, Wu, Chan, & Goh, 2019; Pirbaglou et al., 2018). Jedoch erfordert ein persönliches Coaching in der Regel eine erhebliche Investition an personellen Ressourcen und finanziellen Mitteln, weshalb eine flächendeckende Umsetzung schwierig ist. Telemedizinisches Coaching hingegen kann eine wirksame und kostengünstigere Option zur

Unterstützung für Patientinnen und Patienten mit T2DM darstellen (Wayne, Perez, Kaplan, & Ritvo, 2015).

### 3.2 Ziele von TeLIPro

Ziel von TeLIPro ist es, Menschen mit T2DM durch eine telemedizinische, patientenzentrierte und individuelle Betreuung an einen gesunden Lebensstil heranzuführen, um den Gesundheitszustand, den Ressourcenverbrauch und die Lebensqualität langfristig zu verbessern und somit Risikofaktoren für Begleit- und Folgeerkrankungen zu minimieren. Die Versorgungsqualität soll durch die persönliche Betreuung durch einen Gesundheitscoach und digitale Komponenten verbessert werden. Die Teilnehmenden sollen neben der gezielten Beratung, Begleitung und Motivation durch den Coach von der ortsunabhängigen Teilnahmemöglichkeit profitieren. Die Berücksichtigung individueller Präferenzen und der Lebensumstände der Teilnehmenden (z. B. Beruf) soll dazu beitragen, eine langfristige und nachhaltige Lebensstilumstellung zu erzielen.

### 3.3 Forschungsfragen

#### Primäre Fragestellung:

Wie wirkt sich die telemedizinische Lebensstilintervention TeLIPro bei Menschen mit längerer Erkrankungsdauer ( $\geq 5$  Jahre) auf die Einstellung des T2DM (HbA1c) aus?

Wie wirkt sich die telemedizinische Lebensstilintervention TeLIPro bei Menschen mit kürzerer Erkrankungsdauer auf die Remission des T2DM (HbA1c  $< 6.5$ ) aus?

#### Sekundäre Fragestellungen:

Wie verändert sich die gesundheitsbezogene Lebensqualität durch die telemedizinische Lebensstilintervention TeLIPro?

Wie verändern sich depressive Symptome durch die telemedizinische Lebensstilintervention TeLIPro?

Wie verändern sich das Bewegungs- und Essverhalten durch die telemedizinische Lebensstilintervention TeLIPro?

Welchen Einfluss hat die telemedizinische Lebensstilintervention TeLIPro auf kardiovaskuläre Risikofaktoren?

Beeinflusst die telemedizinische Lebensstilintervention TeLIPro die antihyperglykämische Medikation und die Blutdruckmedikation?

Beeinflusst die telemedizinische Lebensstilintervention TeLIPro die Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen und hiermit assoziierte Kosten?

Welche Auswirkungen hat die pandemische SARS-CoV-2-Situation auf die Umsetzung der telemedizinischen Lebensstilintervention TeLIPro?

Welche Präferenzen haben Menschen mit Diabetes über Programme, die auf Lebensstilveränderungen abzielen?

### 3.4 Hypothesen

#### 3.4.1 Hypothesen: Effektevaluation und gesundheitsökonomische Evaluation

TeLIPro verbessert innerhalb von sechs, zwölf und 18 Monaten bei T2DM-Patientinnen und -Patienten mit einer Diabetesdauer  $\geq 5$  Jahre signifikant stärker den **HbA1c** als bei Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe (primärer Endpunkt).

TeLIPro erzielt innerhalb von sechs, zwölf und 18 Monaten bei T2DM-Patientinnen und -Patienten mit einer Diabetesdauer  $< 5$  Jahre signifikant häufiger eine **Remission** als bei Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe (primärer Endpunkt) (HbA1c  $< 6,5$  %).

TeLIPro verbessert (unabhängig von der Diabetesdauer) die **gesundheitsbezogene Lebensqualität**, die **körperliche Aktivität**, das **Essverhalten**, **depressive Symptome**, und die **kardiovaskulären Risikofaktoren** innerhalb von sechs, zwölf und 18 Monaten signifikant stärker als die Versorgung in der Kontrollgruppe.

Die **Kosten** der Behandlung mit TeLIPro sind unter Berücksichtigung des Programmnutzens sechs, zwölf und 18 Monaten (unabhängig von der Diabetesdauer) niedriger als die Versorgung in der Kontrollgruppe.

TeLIPro führt nach sechs, zwölf und 18 Monaten (unabhängig von der Diabetesdauer) zu geringeren **Kosten** (stationär, ambulant, Arzneimittel, Heil- und Hilfsmittel, Gesamtkosten) im Vergleich zur Versorgung in der Kontrollgruppe.

### **3.4.2 Hypothesen: Patientenpräferenzen**

Die Erhebung der Präferenzen zeigt, welche Programm-Charakteristika für Menschen mit Diabetes besonders wichtig sind.

Patientenpräferenzen unterscheiden sich zwischen uninformierten und erfahrenen Programm-Teilnehmenden.

Zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe besteht ein systematischer Unterschied in den Präferenzen nach dem Programmende (12 Monate), der auf die unterschiedlichen Erfahrungen während der Intervention zurückzuführen ist.

### **3.4.3 Hypothesen: Prozessevaluation**

Aufgrund der SARS-CoV-2-bedingten Alltagseinschränkungen ist die Umsetzung von Lebensstilmaßnahmen zur Änderung des Ess- und Bewegungsverhaltens eingeschränkt.

Durch die SARS-CoV-2-Situation kommt der Interaktion mit den Coaches eine verstärkte psychosoziale Bedeutung zu.

## **4. Projektdurchführung**

### **4.1 Zielgruppe**

Die Zielgruppe umfasst Menschen mit einem diagnostizierten T2DM (ICD-10-GM-Diagnosen: E11, E12 und E13) und einer ungünstigen Stoffwechsellage (HbA1c  $\geq$  6,5 % und BMI  $\geq$  27 kg/m<sup>2</sup>), bei denen ein Unterstützungsbedarf zu einer Lebensstilumstellung gesehen wird.

### **4.2 Darstellung der neuen Versorgungsform**

Abbildung 1 zeigt eine schematische Darstellung der Interventionsbestandteile. Das innovative Versorgungskonzept wurde zur Unterstützung der Diabetesbehandlung durch den betreuenden Haus-/Facharzt bzw. die betreuende Haus-/Fachärztin entwickelt. Die Teilnehmenden erhielten zusätzlich zur ärztlichen Betreuung (Regelversorgung) ein telefonisches Coaching durch einen speziell im Bereich Diabetes und Motivation ausgebildeten und durch das DITG für die Programmdurchführung geschulten und zertifizierten Gesundheitscoach. Weiterhin bekamen die Teilnehmenden krankheits- und lebensstilrelevante Messgeräte zum Selbstmonitoring der Gesundheitsparameter (Blutzuckermessgerät, Waage und Schrittzähler), einen Zugang zum DITG-Online-Portal sowie zu einer App, die die Gesundheitsdaten der Messgeräte und die Gesundheitsinformationen bündelt. Die Individualisierbarkeit des Programms stellt einen entscheidenden Erfolgsfaktor in der langfristigen und nachhaltigen Lebensstilumstellung dar. Die Integration der Technologie sollte darüber hinaus die Skalierbarkeit des Programms unterstützen und ermöglichen, den Präferenzen, Bedarfen und individuellen Bedürfnissen der Teilnehmenden gerecht zu werden.

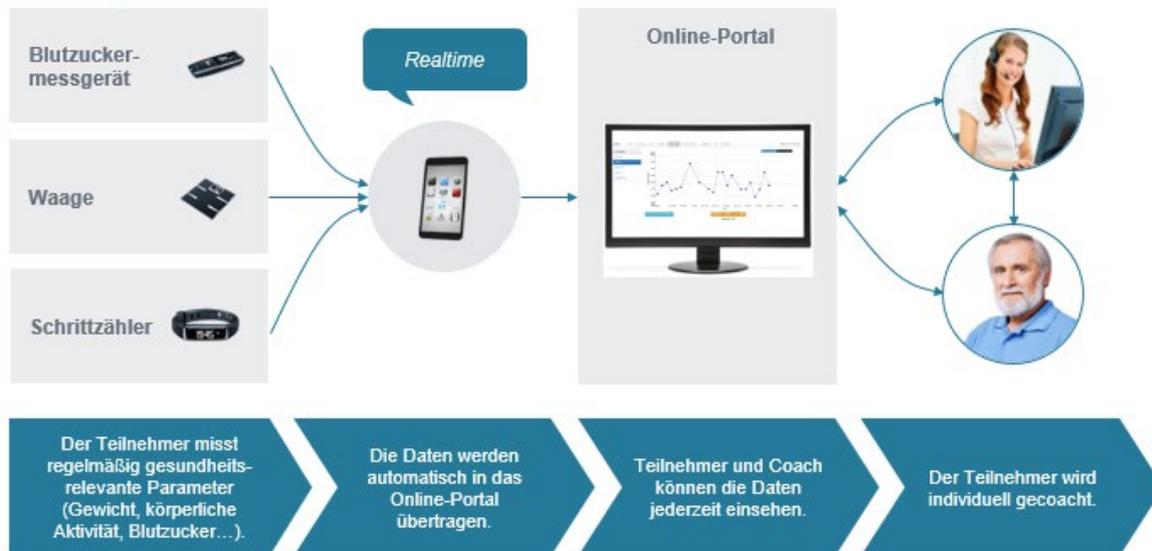


Abbildung 1. Schematische Abbildung der Interventionsbestandteile.

#### 4.2.1 Selbstmonitoring von Gesundheitsparametern

Die Teilnehmenden erhielten mehrere technische Geräte, um relevante Gesundheitsparameter eigenständig und regelmäßig zu messen. Dazu gehörten ein Blutzucker-Messgerät, eine digitale Waage und ein Schrittzähler-Armband. Das Selbstmonitoring hat die Funktion, die Teilnehmenden aktiv in ihr Gesundheitsmanagement einzubeziehen und damit die Motivation und Adhärenz der Teilnehmenden zu steigern. Zudem erhielten die Nutzenden über die selbst erhobenen Daten ein direktes Feedback über die Auswirkungen ihres täglichen Gesundheitsverhaltens.

#### 4.2.2 Coaching

Das Coaching fand telefonisch statt und erfolgte durch ausgebildete Diabetesberaterinnen und Diabetesberater oder Diabetesassistentinnen und Diabetesassistenten. Die Schulungsunterlagen für die Diabetesberaterinnen und Diabetesberater oder Diabetesassistentinnen und Diabetesassistenten ist in Anlage 20 dargestellt. Jede Patientin/jeder Patient wurde von einem persönlichen Coach über die Programmlaufzeit von zwölf Monaten betreut. Das Programm bestand aus zwei Phasen: einer intensiven Coaching-Phase (sechs Monate) gefolgt von einer weniger intensiven Erhaltungsphase (sechs Monate). Die Telefongespräche fanden mit abnehmender Frequenz statt, d. h. zu Beginn fand je Woche oder alle zwei Wochen ein Gespräch statt. Im Laufe der Studie wurde der Abstand zwischen den Gesprächen immer größer. In der ersten intensiven Coaching-Phase fanden die meisten Gespräche statt (ca. 8-13). In der Erhaltungsphase fanden nur noch wenige Gespräche statt (ca. 2-4).

Die Gespräche bezogen sich insbesondere auf die Themen Ernährung, Bewegung, Diabetes und Motivation und wurden auf Basis von Gesprächsleitfäden geführt (diese wurden nicht speziell für die Studie entwickelt und wurden im Vorfeld schon vom DITG in anderen Projekten eingesetzt). Der Fokus lag dabei immer auf der Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse und Lebensumstände der Teilnehmenden. Gemeinsam wurden Ziele und Lösungsansätze für eine erfolgreiche Lebensstilumstellung erarbeitet. Als Grundlage dienen die telemedizinisch erhobenen Messwerte, die von den Geräten automatisch an das DITG-Online-Portal übertragen wurden und dort sowohl vom Teilnehmenden als auch vom Coach eingesehen werden konnten. Insgesamt wurden im Projekt 35 Coaches eingesetzt. Die Teilnehmer wurden über den gesamten Interventionszeitraum durch denselben Coach betreut. Nur in Ausnahmefällen, wenn es nicht anders möglich war, wurde der Coach gewechselt (z.B. Ausfall eines Coaches durch Erkrankung).

### 4.2.3 TeLIPro-Portal und -App

Das DITG-Online-Portal ermöglicht ein kontinuierliches Monitoring der Teilnehmenden. Neben der Monitoring-Funktion stellt das DITG-Online-Portal Informations- und Motivations-Tools bereit, die bei der Lebensstilumstellung unterstützen und die Teilnehmenden dazu befähigen, ihre Krankheit eigenständig zu managen. Darüber hinaus stehen Funktionen zur Kommunikation bzw. zum Informationsaustausch zwischen beteiligten Akteurinnen und Akteuren (Teilnehmenden und Coach) zur Verfügung. Die mit den telemedizinischen Geräten gemessenen Daten des Teilnehmenden wurden über vorab implementierte Schnittstellen an das DITG-Online-Portal übertragen und konnten durch die Coaches eingesehen und bei der Beratung des Teilnehmenden genutzt werden. Folgende Funktionen und Inhalte sind im DITG-Online-Portal/App verfügbar:

- *Nachrichten*: Coach und Teilnehmer können über die Nachrichtenfunktion über das Portal miteinander kommunizieren (nur Interventionsgruppe)
- *Videotelefonie*: Coach und Teilnehmer können über die Videotelefonie über das Portal die Coachinggespräche führen (nur Interventionsgruppe)
- *Gesprächsprotokolle*: Der Coach protokolliert die Coaching-Gespräche. Der Teilnehmer kann diese Protokolle einsehen (nur Interventionsgruppe)
- *Ernährungsprotokoll*: Der Teilnehmer hat die Möglichkeit zur Dokumentation des Lebensmittelkonsums mittels hinterlegter Lebensmitteldatenbank
- *Bewegungsprotokoll*: Im Bewegungsprotokoll kann der Teilnehmer zusätzliche körperliche Aktivität eingeben, welche der Schrittzähler nicht (gut) erfassen kann – z.B. Yoga, Krafttraining.
- *Gewicht*: Grafische und tabellarische Darstellung der Werte, die über die Waage gemessen werden und an das Portal übertragen werden
- *Aktivität*: Grafische und tabellarische Darstellung der Werte, die über den Schrittzähler gemessen werden und an das Portal übertragen werden
- *Blutzucker*: Grafische und tabellarische Darstellung der Werte, die über das Blutzuckermessgerät gemessen und an das Portal übertragen werden (nur Interventionsgruppe)
- *HbA1c*: Grafische und tabellarische Darstellung der Werte, die auf Basis des Arztbriefes manuell in das Portal übertragen werden
- *Ziele*: Der Coach kann (Teil-)Ziele notieren (Messwert- und Freitextziele), die gemeinsam mit dem Teilnehmer vereinbart werden und diese für den Teilnehmer sichtbar machen (nur Interventionsgruppe)
- *Medikationsplan*: Teilnehmer (und Coach) können die aktuelle Medikation im Portal dokumentieren (hinterlegt ist die rote Liste)
- *Informationstexte*: Dem Teilnehmer stehen Informationen zu den Themen Bewegung, Ernährung, Lebensstil, Diabetes und Motivation zur Verfügung
- *Terminmanagement/ Kalender*: Dokumentation der vereinbarten Gespräche zwischen Teilnehmer und Coach (nur Interventionsgruppe)

Das DITG-Online-Portal bzw. die App wurden nicht für die Studie entwickelt. Die Anwendungen wurden zum Zeitpunkt des Einsatzes in der Studie durch die Betriebssysteme Android (Version 9.0-12) und iOS (Version 12-15) unterstützt und der genutzte Server war Ubuntu 18.10. Innerhalb der Studie wurden lediglich studienspezifische Anpassungen an dem Portal und der App vorgenommen. Neben der Implementierung von für die Studie entwickelten Fragebögen (Anlage 19) und einem Videocoaching (Funktion der Videotelefonie mit dem Gesundheitscoach), wurde ein Drop-Out-Management und Reporting Features für die Datenanalyse entwickelt. Des Weiteren wurde eine Landing-Page erstellt, über die sich

Versicherte der AOK Rheinland/Hamburg im DITG-Online-Portal registrieren konnten (Anlage 15 und 18). Die Anmeldung war über den Desktop-PC/Laptop und über die Browser Google Chrome oder Firefox möglich. Nach Eingabe des Zugangscodes (Token), den die Versicherten über die AOK Rheinland/Hamburg erhalten haben, wurden die Versicherten zur Überprüfung der Eignung zur Studienteilnahme gebeten, einige persönliche Angaben zu machen (Stammdaten, Diabetesdauer und Messeinheit für das Blutzuckermessgerät) sowie ihre aktuellen Blutwerte einzugeben (HbA1c und Kreatinin-Wert). Danach erhielten die Versicherten eine E-Mail, in der sie die eingetragene E-Mail-Adresse bestätigen mussten. Im Anschluss daran erhielten die Versicherten eine weitere E-Mail, mit dem Link zum DITG-Online-Portal sowie ein initiales Passwort. Nach Zustimmung der Datenschutzvereinbarung, konnten die Versicherten ihre aktuellen Blutwerte und Medikamente eintragen, die sie zuvor von ihrem behandelnden Arzt erhalten hatten (Anlage 16 und 17). Nachdem die Fragebögen ausgefüllt wurden, erhielten die Versicherten das Gerätepaket und konnten mit der Intervention beginnen.

Die neue Versorgungsform wurde auf der Rechtsgrundlage eines Selektivvertrags gemäß § 140a SGB V durchgeführt. Die Erarbeitung und der Abschluss des Vertrags verlief nach Plan und die in der neuen Versorgungsform vorgesehenen Leistungen konnten sehr gut in dem Selektivvertrag abgebildet werden. Leistungsinhalt des Vertrages waren alle durch die DITG im Rahmen des TeLiPro Gesundheitsprogramms zur Verfügung zu stellenden Leistungen. Im Einzelnen die Durchführung des Telemedizinischen-Coachings, das Vorhalten der telemedizinischen Infrastruktur inkl. des TeLiPro-Portals, das Vorhalten, die Konfiguration und der Versand der telemedizinischen Ausstattung der am Projekt teilnehmenden Versicherten (Tele-Starterkit) mit den Komponenten Körperwaage, Schrittzähler, Smartphone als HUB inkl. Sim-Karte und Datentransfer in das TeLiPro-Portal sowie ein Blutzuckermessgerät (BZ-Gerät) inkl. 200 Teststreifen und Lanzetten. Die Leistungsvergütung im Selektivvertrag erfolgte entsprechend der im Rahmen des Projektes beantragten Mittel für den Projektpartner DITG und setzte sich in der Mehrheit aus Ausgaben für Gesundheitliche Versorgungsleistungen und zu einem kleinen Teil aus Personalausgaben zusammen.

Im Hinblick auf die Erfahrungen bei der Umsetzung der Intervention kann festgestellt werden, dass für die Intervention lediglich ein Online-Zugang und ein Telefon notwendig war, so dass diese ein niedrigschwelliges Angebot für die Studienteilnehmer darstellte. Jedoch zeigte sich, dass die regelmäßige Erhebung der Blutwerte (alle 3 Monate) bei einigen Studienteilnehmern eine Hürde darstellte, sodass nicht alle Labordaten in den gewünschten Zeiträumen für das Coaching und die Auswertung der Studie zur Verfügung standen. Die Nicht-Einhaltung der regelmäßigen Kontrolluntersuchungen wurden durch die SARS-CoV-2-Pandemie nochmals bestärkt, da viele Studienteilnehmer aufgrund der Ansteckungsgefahr auf Arztbesuche verzichtet haben. Im Projektverlauf zeigte sich zudem, dass die quartalsweise ausgespielten Fragebögen mit der Zeit weniger ausgefüllt wurden. Des Weiteren gab es vereinzelt Probleme mit der Technik bzw. der Datenübertragung von den telemedizinischen Geräten zum DITG-Online-Portal (Waage, Schrittzähler und Blutzuckermessgerät). Zwar wurde durch die Service-Hotline der DITG Hilfe angeboten, nicht alle Probleme konnten aber gelöst werden. Ein Hauptgrund dafür lag in der teils minderwertigen Qualität der Geräte, vor allem dem eingesetzten Handy, welches die Nutzung der TeLiPro-App etwas erschwerte. Die Durchführung des telefonischen Coachings hingegen verlief problemlos. Alle Coaches konnten innerhalb eines kurzen Zeitraums durch eine Schulung der DITG dazu befähigt werden, das DITG-Online-Portal zu nutzen und das Coaching durchzuführen.

## 5. Methodik

### 5.1 Studiendesign

Zur Beantwortung der Forschungsfragen wird eine RCT ohne Verblindung durchgeführt (Abbildung 2). Die Zuteilung in die Gruppen erfolgt durch eine 1:1 Randomisierung.

Es wurde die Studienmethodik eines randomisierten kontrollierten Experimentes (RCT) angewendet (Abbildung 2). Während mit den Teilnehmenden der IG die Intervention durchgeführt wurde, erhielten die Teilnehmenden der Kontrollgruppe (KG) eine Intervention, die der aktuellen Regelversorgung von Diabetespatientinnen und -patienten ähnelte.

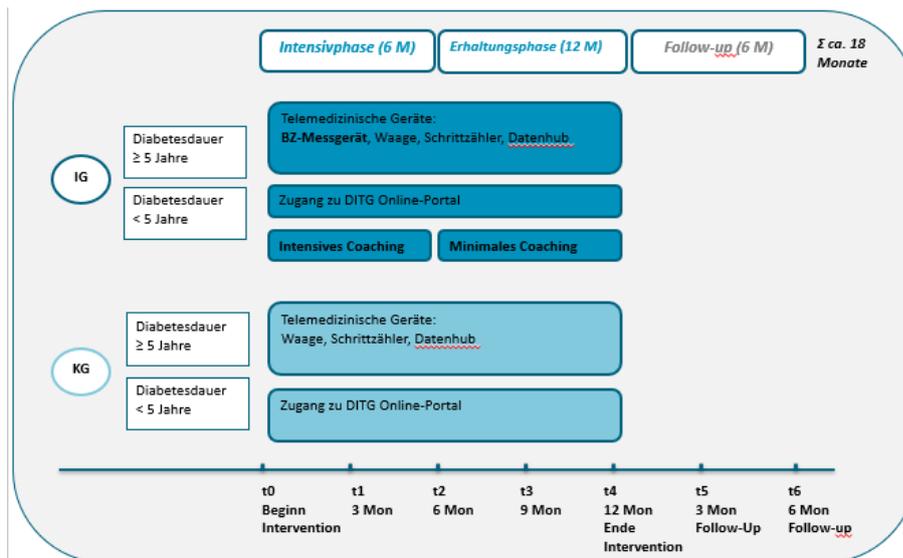


Abbildung 2.  
Schematische Darstellung des Studiendesigns.

Abkürzungen: BZ = Blutzucker; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; M/Mon = Monate; DITG = Deutsches Institut für Telemedizin und Gesundheitsförderung; Unterschiede zwischen IG und KG sind hervorgehoben.

### 5.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Rekrutierung der Patientinnen und Patienten sind in Tabelle 2 dargestellt.

### 5.3 Rekrutierung, Randomisierung, Fallzahl

#### 5.3.1 Rekrutierung für die Gesamtstudie

Der Rekrutierungsprozess und die Zusammensetzung der Studienpopulation zu den einzelnen Messzeitpunkten sind im CONSORT-Diagramm in Abbildung 3 dargestellt. Die Rekrutierung der Teilnehmenden erfolgte durch die AOK. Der Gesprächsleitfaden für die Rekrutierung ist in Anlage 11 dargestellt. Der Rekrutierungszeitraum lag zwischen 01.09.2018 und 31.12.2019. Zunächst wurden volljährige Patientinnen und Patienten mit diagnostiziertem T2DM von der AOK identifiziert und telefonisch kontaktiert. Bei grundsätzlicher Eignung zur Teilnahme und Interesse an der Studie erhielten die Patientinnen und Patienten postalisch die Teilnahmeinformationen (Anlage 10), die Teilnahmeerklärung (Anlage 9) sowie einen Token (Buchstaben-Ziffern Code) für das TeLiPro-Online-Registrierungsportal (Landing-Page). Sie wurden zudem aufgefordert, die Teilnahme mit dem/der Hausärztin/Hausarzt oder Fachärztin/Facharzt zu besprechen und ein Blutbild für die t0-Erhebung erfassen zu lassen. Anschließend konnten sich die Patientinnen und Patienten mit dem Token im Registrierungsportal anmelden. Daraufhin wurden die registrierten Personen vom inav 1:1 randomisiert ( $n = 1.163$ ). Nach der Randomisierung erhielten die Patientinnen und Patienten die Information über ihre Gruppenzugehörigkeit (keine Verblindung). Sie wurden aufgefordert,

die Teilnehmererklärung und die Vereinbarung zur Verarbeitung der Daten postalisch an die AOK zu schicken. Wenn die Dokumente der AOK vorlagen, konnten die Teilnehmenden sich im TeLIPro-Portal anmelden und dort die t0-Fragebögen ausfüllen und die Daten des t0-Arztbriefes übertragen. Nach Eintrag der Baseline-Daten wurden die technischen Geräte verschickt und Coaching-Termine (in der IG) vergeben. Der erste Teilnehmende (first patient in) wurde am 01.09.2018 eingeschlossen. Am 31. 12.2020 hatten alle Teilnehmenden die Studie abgeschlossen (last patient out).

Von den randomisierten Personen starteten 817 (55 % KG und 45 % IG) in die Studie. In der Gruppe mit kürzerer Erkrankungsdauer konnten insgesamt 326 Personen eingeschlossen werden. In der Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer waren es 491 Teilnehmende. Damit konnte die Fallzahl in der Gruppe mit kürzerer Erkrankungsdauer übererfüllt werden (Fallzahlplanung:  $n = 268$ ), während sie in der Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer leicht unterschritten wurde (Fallzahlplanung:  $n = 500$ ). Die detaillierte Fallzahlplanung ist im Evaluationsbericht unter Kapitel 2.6.2 beschrieben.

*Tabelle 2.*

*Ein- und Ausschlusskriterien.*

<b>Zielgruppe</b>	<b>Einschlusskriterien</b>	<b>Ausschlusskriterien</b>
Versicherte	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diabetes Typ 2 (ICD-10: E11, E12 und E13)</li> <li>▪ HbA1c <math>\geq 6,5</math> %</li> <li>▪ BMI <math>\geq 27</math> kg/m<sup>2</sup></li> <li>▪ Alter: 18-67 Jahre</li> <li>▪ Internetzugang</li> <li>▪ Ggf. DMP-Teilnahme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Krebserkrankung</li> <li>▪ Demenzielle Erkrankung</li> <li>▪ Psychose</li> <li>▪ Akute Chemotherapie</li> <li>▪ Glomeruläre Filtrationsrate <math>&lt; 45</math> (ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)</li> <li>▪ Systemische Kortison-Therapie (länger als 6 Wochen)</li> <li>▪ Bei Frauen: Schwangerschaft oder Stillzeit</li> <li>▪ Teilnahme an einer anderen Studie innerhalb der letzten 6 Monate</li> <li>▪ Krankenhausaufenthalt in den letzten 3 Monaten</li> <li>▪ Ausgeprägte Gehörschädigung oder Ertaubung</li> <li>▪ Mangelnde deutsche Sprachkenntnisse</li> </ul>

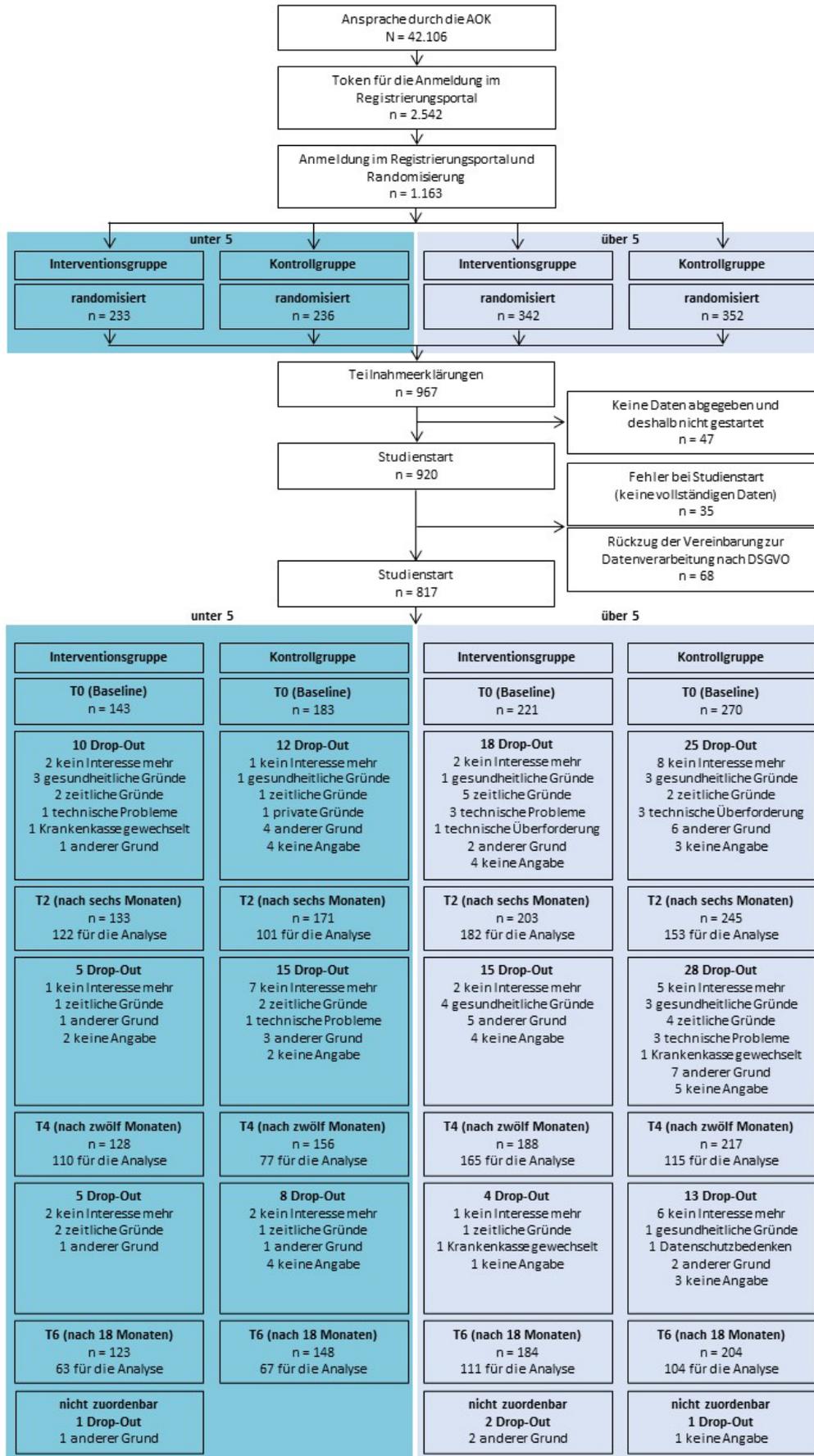


Abbildung 3.  
 CONSORT-Diagramm.

### 5.3.2 Rekrutierung für die qualitativen Befragungen (Prozessevaluation)

Die Rekrutierung der Teilnehmenden für die qualitativen Interviews wurde maßgeblich von Mitarbeitenden der DITG unterstützt. Sie erfolgt Q4/2020 zunächst schriftlich über das TeLIPro-Portal und wurde nach einer Woche telefonisch fortgesetzt, um den Rücklauf zu erhöhen. Ziel war es, insgesamt 30 Patientinnen und Patienten aus Interventions- und Kontrollgruppe am Ende der Intensivphase zu rekrutieren und pro Person drei Interviews zu führen (nach der Intensivphase, nach der Erhaltungsphase und am Ende der Follow-Up-Phase). Das geplante Verhältnis zwischen IG- und KG-Teilnehmenden belief sich auf 2:1.

Insgesamt konnten 28 Teilnehmende aus der Interventions- und der Kontrollgruppe rekrutiert und 59 telefonische Einzelinterviews mit 28 Teilnehmenden zu unterschiedlichen Zeitpunkten des Programmverlaufs durchgeführt werden. Einzelne Teilnehmende wurden mehrfach, andere lediglich einfach befragt. In der sog. Intensivphase des Programms konnte keine Person für die Erhebung gewonnen werden.

Die Rekrutierung der Coaches erfolgte in Q4/2020 ebenfalls durch Mitarbeitende der DITG. Teilnahmeerklärungen und Datenschutzinformationen wurden durch die DITG-Mitarbeitenden an alle eingeladenen Coaches weitergeleitet. Es konnten neun Coaches für die Teilnahme an zwei videogestützten Fokusgruppen gewonnen werden (à fünf und vier Coaches).

### 5.3.3 Rekrutierung für das Discrete Choice Experiment

Die Erhebung der Präferenzen erfolgte innerhalb des RCTs. Alle Teilnehmenden der Hauptstudie (Teilnehmende der KG und der IG) sollten auch an der Erhebung des DCEs teilnehmen. Da das DCE mit kurzer Verzögerung in die Studie eingebracht wurde, unterscheidet sich die Fallzahl der DCE Erhebung von der Fallzahl in der Hauptstudie. Pro Teilnehmer:in wurde das DCE zu zwei Zeitpunkten, zum Start der Intervention (t0) und zum Ende der Intervention (t4) nach 12 Monaten, erhoben.

### 5.4 Drop-out

Insgesamt schieden 162 Personen frühzeitig aus der TeLIPro-Studie aus (siehe Abbildung 3). Unter den Drop-outs zählten 60 Personen (ca. 37 %) zur IG und 102 Personen (ca. 63 %) zur KG. Bereits zu Beginn nahmen an der Studie mehr Personen aus der KG (55 %) als aus der IG (45 %) teil. Die Drop-out-Quote lag in der KG mit 63 % jedoch noch höher, so dass anteilig mehr KG-Teilnehmende die Studie frühzeitig verließen.

Ein Baseline-Vergleich der Drop-outs mit den verbliebenden Studienteilnehmenden ist in Anhang 1 dargestellt. In Bezug auf den primären Endpunkt HbA1c konnte kein systematischer Unterschied festgestellt werden ( $p = .112$ ). Einzig beim Gewicht ( $p = .027$ ) und bei der Erkrankungsdauer ( $p = .035$ ) gab es einen signifikanten Unterschied zwischen Drop-outs und Studienvollendern. Personen, die frühzeitig ausschieden, hatten ein niedrigeres Baseline-Gewicht ( $M = 99.90$  kg,  $SD = 19.70$ ) als Personen, die die Studie beendeten ( $M = 104.00$  kg,  $SD = 22.70$ ). Zudem wies ein größerer Anteil der Studienabbrechenden eine längere Erkrankungsdauer von  $\geq 5$  Jahren auf (66 %). In der Gruppe der Studienvollender war der Anteil etwas niedriger (59 %).

### 5.5 Fehlende Werte

Im Laufe der Studie gab es einige Fälle, die zu einem oder mehreren Zeitpunkten nach t0 keine Daten beisteuerten, obwohl sie keine Drop-outs waren (Anhang 2). So lagen beispielsweise beim HbA1c zur Baseline noch alle Werte vor (816), nach sechs Monaten jedoch nur noch 558 (68 %) und nach zwölf Monaten 467 (57 %). Nach 18 Monaten war die Anzahl verfügbarer Werte am geringsten 345 (42 %).

Wie bei den Drop-outs gab es mehr fehlende Werte in der KG als in der IG. Die Anzahl der HbA1c-Werte sank in der IG von 364 (100 %) auf 304 (84 %) nach sechs Monaten, auf 275 (76 %) nach zwölf Monaten und auf 174 (48 %) nach 18 Monaten. In der KG sank die Anzahl

der HbA1c-Werte hingegen von 452 (100 %) auf 254 (56 %) nach sechs Monaten, auf 192 (42 %) nach zwölf Monaten auf und auf 171 (38 %) nach 18 Monaten.

## 5.6 Studienpopulation

Eine Beschreibung der Baseline-Eigenschaften aufgeschlüsselt nach IG und KG und den Subgruppen unter 5 Jahre und ab 5 Jahren ist in Anhang 3-5 abgebildet.

## 5.7 Endpunkte und Erhebungsinstrumente

### Primärer Endpunkt

Die Einstellungsqualität der Diabeteserkrankung wurde in TeLiPro in Übereinstimmung mit Empfehlungen verschiedener evidenzbasierter Leitlinien mittels des **HbA1c**-wertes operationalisiert (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), & A.d.W.M.F. (AWMF), 2013; Excellence, 2015; International Diabetes Federation, 2017). Der HbA1c-Zielkorridor zur Primärprävention von Folgekomplikationen liegt zwischen 6,5 % bis 7,5 % (48 bis 58 mmol/mol) (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2013). Als Remission wurde daher ein Wert < 6.5 % definiert.

### Sekundäre Endpunkte

Für die Messung der **gesundheitsbezogenen Lebensqualität**, des **Bewegungs- und Essverhaltens** sowie der **depressiven Symptome** wurden validierte Erhebungsinstrumente genutzt: Die Lebensqualität wurde mit dem Fragebogen „Short-Form 12“ (SF-12;(Morfeld, Kirchberger, & Bullinger, 2011)), das Bewegungsverhalten mit dem Fragebogen „Global Physical Activity Questionnaire“ (GPAQ;(World Health Organization (WHO), 2002)), das Essverhalten mit dem „Fragebogen zum Essverhalten“ (FEV;(Pudel & Westenhöfer, 1989)) und depressive Symptome mit der „Allgemeinen Depressionsskala“ (ADS-L;(Meyer & Hautzinger, 2001)) erhoben.

**Kardiovaskuläre Risikofaktoren** lassen sich unter anderem durch die Messung der Blutfette bestimmen. Hierzu zählen insbesondere Triglyceride und HDL- bzw. LDL-Cholesterin, die einen Marker für ein erhöhtes Arteriosklerose-Risiko darstellen und daher als Ergebnisgrößen erhoben wurden. Als weitere kardiovaskulärer Risikofaktoren wurde der Bluthochdruck, der Nüchternblutzucker und die GFR erhoben.

Veränderungen der **Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen** mit assoziierten Kosten wurden über die in den Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen erfassten Versorgungskosten abgebildet. Erhoben wurden Gesamtkosten der Versorgung sowie die ambulanten Versorgungskosten, die stationären Versorgungskosten, die Kosten für Heil- und Hilfsmittel und die Arzneimittelkosten.

Des Weiteren wurden **Patientenpräferenzen** mit einem Discrete Choice Experiment (DCE), einem Verfahren der multi-attributablen Entscheidungsanalyse, erhoben. Die Erarbeitung der relevanten Attribute und deren Ausprägungen (Level) ist zentraler Bestandteil der Entwicklung eines DCEs. Hierzu wurde entsprechend den aktuellen Empfehlungen (Janssen & Bridges, 2017; Janssen, Segal, & Bridges, 2016) ein DCE entwickelt.

## 5.8 Studiendauer und Erhebungszeitpunkte

Die Diabetesdauer, das Alter und das Geschlecht, sowie der Elixhauser-Komorbiditätsindex wurden nur zur Baseline-Erhebung erfasst. Die Patientenpräferenzen wurden zur Baseline und zum Erhebungszeitpunkt  $t_4$ , also nach 12 Monaten erfasst. Zu allen Erhebungszeitpunkten  $t_0$  bis  $t_6$  wurden die physiologischen Daten, die Fragebögen, und die Routinedaten für die gesundheitsökonomische Analyse erhoben. Die Datenerhebung fand online über das DITG-Portal statt.

## 5.9 Datenerhebung und Auswertungsmethoden

### 5.9.1 Effektevaluation

Die physiologischen Parameter inklusive HbA1c wurden bei der Hausärztin/dem Hausarzt oder einer Fachärztin/einem Facharzt erhoben und von den Teilnehmenden in das Studienportal übertragen. Die Fragebögen-Daten wurden hingegen direkt im TeLIPro-Portal erhoben. Die Original-Arztbriefe (Anlage 16) wurden für die Qualitätskontrolle der Daten verwendet. Im Falle von fehlenden Daten wurden die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer kontaktiert und um Ergänzung der Daten gebeten (Anlage 11-14).

#### Datenauswertung: Primärer Endpunkt

In der Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer ( $\geq 5$  Jahre) bestand der primäre Endpunkt in der HbA1c-Senkung nach zwölf Monaten. In der Gruppe mit einer kürzeren Erkrankungsdauer ( $< 5$  Jahre) bestand der primäre Endpunkt im Erreichen einer Remission ( $\text{HbA1c} < 6.5$ ) nach zwölf Monaten. Zusätzlich wurden jeweils auch die Messzeitpunkte nach sechs und nach 18 Monaten analysiert. Die Endpunkte wurden zunächst deskriptiv analysiert (Mittelwert, Median, Standardabweichung etc.). Zur Beantwortung der Hypothesen wurden gemischte Modelle verwendet. Für die HbA1c-Senkung wurde ein lineares gemischtes Modell mit der HbA1c-Veränderung (z.B.  $\text{HbA1c}_{12\text{Monate}} - \text{HbA1c}_{\text{Baseline}}$ ) als abhängige Variable verwendet. Für die Remission wurde ein logistisches gemischtes Modell mit Remission als abhängiger Variable gewählt. Das Modell wurde jeweils schrittweise um Kovariate erweitert (Tabelle 3).

*Tabelle 3.*

*Beschreibung der drei linear/logistisch gemischten Modelle.*

	<b>Modell I</b>	<b>Model II</b>	<b>Model III</b>
Fixed Effects	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> <li>▪ Zeitpunkt</li> <li>Gruppe*Zeitpunkt (Interaktionsterm)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe,</li> <li>▪ Zeitpunkt</li> <li>▪ Gruppe*Zeitpunkt (Interaktionsterm)</li> <li>▪ Alter</li> <li>▪ Geschlecht</li> <li>▪ BMI<sub>t0</sub></li> <li>▪ Elixhauser<sub>t0</sub></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppe</li> <li>▪ Zeitpunkt</li> <li>▪ Gruppe*Zeitpunkt (Interaktionsterm)</li> <li>▪ Alter, Geschlecht</li> <li>▪ BMI<sub>t0</sub></li> <li>▪ Elixhauser<sub>t0</sub></li> <li>▪ HbA1c<sub>t0</sub></li> </ul>
Random Effects	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Individuen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Individuen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Individuen</li> </ul>

Die Modelle wurden mit den R packages *lme4* und *emmeans* berechnet. Für die Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer wurde zusätzlich die Entwicklung des HbA1c innerhalb der Gruppen (IG/KG) untersucht.

Im Falle von signifikanten Interventionseffekten wurde eine ergänzende Responder-Analyse durchgeführt, um die klinische Relevanz des Interventionseffekts zu überprüfen. Dafür wurde für jede Person berechnet, ob eine klinisch relevante HbA1c-Senkung von mehr als -0.5 (Response) erreicht wurde (Little & Rohlfing, 2013). Anschließend wurde das logistische gemischte Modell III mit dem Response-Kriterium (Erreichung einer klinisch relevanten HbA1c-Senkung: ja/nein) als abhängigen Variable wiederholt.

Für die primären Endpunkte wurden drei zusätzliche Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

1. Es wurden auch Personen in die Studie eingeschlossen, die die Einschlusskriterien zur Baseline nicht erfüllten (35 Teilnehmende mit einem  $\text{HbA1c} < 6.5$ , 66 Teilnehmende mit einem

BMI < 27 und 27 Teilnehmende, die älter als 67 Jahre waren). Um mögliche Verzerrungen zu untersuchen, wurden diese Personen bei einer erneuten Analyse ausgeschlossen.

2. Da es im Laufe der Studienzeit fehlende Werte gab, wurden die linearen gemischten Modelle mit imputierten Daten wiederholt. Die fehlenden Werte wurden mittels predictive mean matching (mit 20 imputierten Datensätzen) geschätzt. Dafür wurde das R package *mice* verwendet.

3. Als finale Sensitivitätsanalyse wurden Subgruppenanalysen durchgeführt (Tabelle 4). Dafür wurde Modell III um eine Dreifach-Interaktion mit der Subgruppe als *Fixed Effect* ergänzt (Gruppe\*Zeitpunkt\*Subgruppe) erweitert. Anschließend wurde das ursprüngliche Modell mit der Zweifach-Interaktion (Gruppe\*Zeitpunkt) mit dem Subgruppen-Modell mit Dreifach-Interaktion mittels Likelihood-Ratio-Test verglichen. Wenn der Test eine signifikante Verbesserung der Vorhersagekraft durch das Modell mit Subgruppe aufzeigte, wurden die Mittelwerte und Gruppenunterschiede für IG und KG differenziert nach Subgruppe geschätzt und tabellarisch abgebildet.

*Tabelle 4.*

*Beschreibung der Subgruppen.*

	<b>Subgruppe I</b>	<b>Subgruppe II</b>
BMI	< 30	≥ 30
Geschlechte	männlich	weiblich
Alter	< 50	≥ 50
Elixhauser	< 0	≥ 0
Baseline-HbA1c	< 7.5	≥ 7.5

#### Datenauswertung: Sekundäre Endpunkte

Alle sekundären Endpunkte wurden explorativ untersucht. Alle Endpunkte wurden zunächst deskriptiv beschrieben (Mittelwert, Median, SD etc.). Um die Hypothesen zu beantworten, wurde ein Difference-in-Difference-Ansatz gewählt. Dabei wurde die Veränderung des Endpunkts über die Zeit (z. B. Veränderung nach sechs Monaten:  $t_2 - t_0$ ) zwischen den Gruppen verglichen ( $Diff_{IG} - Diff_{KG}$ ). Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummen-Test für unabhängige Stichproben durchgeführt. Alle Endpunkte wurden nach sechs, zwölf und 18 Monaten betrachtet. Die Analysen wurden für die Gesamtgruppe unabhängig von der Diabetesdauer durchgeführt. Zusätzlich wurden die Ergebnisse jedoch auch differenziert nach Diabetesdauer dargestellt. Die Analysen wurden mit allen zur Verfügung stehenden Daten durchgeführt, sodass in den Analysen nach sechs, zwölf und 18 Monaten jeweils unterschiedlich viele Fälle einbezogen wurden.

### **5.9.2 Prozessevaluation**

#### **5.9.2.1 Methode der Fokusgruppen**

Um die Wahrnehmung von programmrelevanten Gelingens- und Hemmungsfaktoren aus Sicht der Coaches zu explorieren, wurden zwei Fokusgruppen per Videokonferenz durchgeführt. Zum Zweck der Erhebung wurde ein Moderationsleitfaden (Anlage 1) erstellt, welcher auf bereits bestehenden Projekterkenntnissen aufbaute und folgende Fokusfelder umfasste: (1) Motivation der Coaches; (2) Rollenwahrnehmungen und Beziehungsaufbau; (3) Erfahrungen mit der Techniknutzung und dem Self-Monitoring der Teilnehmenden; (4) Auswirkungen der pandemiebedingten Einschränkungen auf die Programmumsetzung; (5) Zufriedenheit und Optimierungspotenziale.

#### **5.9.2.2 Methode der telefonischen Einzelinterviews**

Um die Sicht der Teilnehmenden aus IG und KG auf den Programmverlauf zu explorieren, wurden telefonische, semi-strukturierte Einzelinterviews durchgeführt. Um die Veränderungen über den zeitlichen Programmverlauf zu berücksichtigen, wurde mit drei

Befragungszeitpunkten pro Teilnehmenden geplant. Die Befragungszeitpunkte sollten im Anschluss an die intensive Interventionsphase (ca. sechs Monate nach Programmbeginn), nach der Erhaltungsphase (ca. zwölf Monate nach Programmbeginn) und zum Ende der Follow-Up-Phase (ca. 18 Monate nach Programmbeginn) liegen.

Die Interviewleitfäden für die telefonischen Befragungen wurden auf Grundlage bisheriger Projekterkenntnisse erstellt und thematisierten – je nach befragter Gruppenzugehörigkeit der Teilnehmenden – die Aspekte Organisation und Qualität des Austauschs mit den Coaches, erleichternde Faktoren und Hindernisse bei der alltäglichen und pandemiespezifischen Umsetzung der telemedizinischen Lebensstilintervention sowie Akzeptanz, Nutzung der technologischen Komponenten und Nachhaltigkeit der telemedizinischen Lebensstilintervention (Anlage 2-7).

### **5.9.2.3 Datenauswertung**

Die qualitativ erhobenen Interview- und Fokusgruppensdaten wurden inhaltsanalytisch unter Einsatz des qualitativen Datenanalyseprogramms MAXQDA ausgewertet (Kuckartz & Rädiker, 2019; MAXQDA, 2020/21). Das Analyseverfahren erfolgte in Rückgriff auf die Grundlagen strukturierender qualitativer Inhaltsanalyse nach Mayring (Mayring & Fenzl, 2019). Nach Abschluss der Auswertung erfolgte eine vertiefende Triangulation der qualitativen Datenergebnisse mit den quantitativ erhobenen Daten (Kuckartz, 2014). Ein konvergent-paralleles Design ist durch die gleichzeitige - und nicht zwangsläufig abhängige - Erhebung von qualitativen und quantitativen Daten sowie ein punktuell vertiefendes Vergleichen der unterschiedlichen Datenkorpora im Team gekennzeichnet. Dieses Vorgehen wird entsprechend auch als einphasiges Triangulationsdesign bezeichnet. In TeLIPro erfolgte eine Verknüpfung der Datenkorpora zum Zwecke der Interpretation von Hürden der Programmnachhaltigkeit, des Beitrags eines Coachings zur Steigerung der Aktivitäten innerhalb der Interventionsphase sowie der Kontextualisierung von Präferenzprofilen. Überdies standen pandemiebedingte Herausforderungen hinsichtlich der Programmumsetzung im Mittelpunkt der Analysen.

### **5.9.3 Gesundheitsökonomische Evaluation**

Für die Bewertung des Ressourcenverbrauchs wurden Abrechnungsdaten von der AOK abgerufen. Die Datensatzbeschreibung für die Kostendaten ist in Anlage 8 dargestellt. Es konnten die Daten von 814 Personen ausgewertet werden. Drei Personen konnten aufgrund besonderer Datenschutzbestimmungen (z. B. Mitarbeiterin/Mitarbeiter der AOK oder besonderes individuelles Abrechnungsmodell) nicht ausgewertet werden.

Es wurden jeweils die Gesamtkosten (unabhängig von ICD-Schlüssel) innerhalb einer Kosten-Kategorie betrachtet. Die Arzneimittelkosten wurden jedoch krankheitsspezifisch abgerufen. Dabei wurden alle Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Diabetes einbezogen. Für die Berechnung der Kosten wurden zunächst die Fälle den einzelnen Interventionsphasen zugeordnet (Kontrollphase: zwölf Monate vor Studienbeginn, Intensivphase: sechs Monate nach Studienbeginn, Erhaltungsphase: sechs Monate nach Intensivphase, Follow-Up-Phase: sechs Monate nach Erhaltungsphase). Fälle, die in zwei Phasen lagen (z. B. ein stationärer Aufenthalt über mehrere Tage) wurden auf Basis der Tage anteilig den Phasen zugeteilt. Anschließend wurden pro Person die Kosten pro Phase kalkuliert. Um die Vergleichbarkeit zwischen den Phasen zu gewährleisten, wurden die Kosten pro sechs Monate berechnet, sodass die Baseline-Kosten, die über ein Jahr erfasst wurden, gemittelt wurden. Die Kostendaten wurden deskriptiv dargestellt (Mittelwert, Median, Standardabweichung, Minimum, Maximum).

Für die Beantwortung der Hypothesen wurden die Kosten zwischen den Gruppen verglichen. Es wurde erneut der Difference-in-Difference-Ansatz gewählt, sodass die Veränderung der Kosten zu einem Zeitpunkt (z. B. die Veränderung nach sechs Monaten:  $t_2-t_0$ ) zwischen IG und KG verglichen wurde ( $\text{Diff}_{IG}-\text{Diff}_{KG}$ ). Da Kostendaten üblicherweise die Annahme der Normalverteilung nicht erfüllen, wurden die Daten mit einem nicht-parametrischen Verfahren

gebootstrapt. Die gebootstrapteten Daten wurden anschließend mit einem t-Test für unabhängige Stichproben verglichen (Barber & Thompson, 2000).

Für die Beurteilung der Kosteneffektivität wurde das ICER (Inkrementelle Kosteneffektivitäts-Verhältnis) berechnet. Das ICER wurde über alle Personen berechnet, für die HbA1c-Werte nach zwölf Monaten vorlagen, sodass der Interventionseffekt berechnet werden konnte. Es wurden die Kosten in der Interventionsphase (Kosten von TeLiPro + Gesundheitskosten in den ersten zwölf Monaten) ins Verhältnis zum Effekt von TeLiPro auf den primären Endpunkt HbA1c nach zwölf Monaten gesetzt:

$$\text{ICER} = \frac{\text{Kosten}_{\text{TeLiPro}} - \text{Kosten}_{\text{Kontrollgruppe}}}{\text{Senkung HbA1c}_{\text{TeLiPro}} - \text{Senkung HbA1c}_{\text{Kontrollgruppe}}}$$

Als Sensitivitätsanalyse wurden verschiedene inkrementelle Nutzen und Kosten auf Basis der bestehenden Daten mit einem Bootstrapping-Verfahren simuliert und in einem cost-effectiveness plane dargestellt. Darüber hinaus wurden mehrfach univariate Sensitivitätsanalysen durchgeführt und graphisch in einem Tornado-Diagramm dargestellt. Ziel der univariaten Sensitivitätsanalysen war es, die Robustheit des ICER gegenüber Veränderungen in den einzelnen Kostenparametern zu überprüfen. Dafür wurden die einzelnen Kostenparameter (Gesundheitskosten) entsprechend ihrem unteren und oberen 95 %-Konfidenzintervall variiert. Die Interventionskosten wurden um +/-30 % variiert.

#### 5.9.4 Discrete Choice Experiment

Zunächst wurde das Wahlverhalten im DCE der Probandinnen und Probanden untersucht. Konkret wurde die interne Reliabilität analysiert. Hierzu wurde im DCE ein Choice-Set in identischer Form zwei Mal abgefragt. Die Befragten, die diese Frage unterschiedlich beantwortet hatten, wurden ausgeschlossen. Ebenso wurden Befragte ausgeschlossen, die jeweils immer nur die linke Alternative oder nur die rechte Alternative in den 13 Choice-Sets gewählt haben, da dies auf eine Überforderung mit dem DCE hindeutet. Der Fragebogen zum DCE ist in Anlage 19 dargestellt.

Um zu ermitteln, ob das Attribut „Zeitaufwand für das gesamte Programm“ als linear im Nutzen angenommen werden kann, wurden conditional logit Modelle mit stetigen und diskreten Leveln für das Attribut geschätzt und mittels Bayesianischem Informationskriterium (BIC) verglichen. (Kapitel 3.7.4 des Evaluationsberichts beschreibt detailliert das Vorgehen)

Die Präferenzgewichte des DCEs und die relative Wichtigkeit der Attribute wurden mittels conditional logit model geschätzt. Untersucht wurden die Präferenzen in der IG und der KG jeweils vor der Intervention und nach 12 Monaten. Die Schätzungen wurden anhand der relativen Wichtigkeit der Attribute, den Mustern der Präferenzgewichte und durch die jeweiligen Zeitäquivalente (die Bereitschaft Zeit zu investieren, um ein Programm zu erhalten, dass das entsprechende Level enthält) verglichen. Das Zeitäquivalent wurde nur in den Fällen berechnet, in denen der Zeitaufwand als linear angenommen werden konnte. Zudem wurde mittels Swait-Louviere-Tests (Swait & Louviere, 1993) auf Unterschiede in den Präferenzen getestet. (Eine detaillierte Beschreibung zum Vorgehen ist in Kapitel 3.7.5. und 3.7.6 des Evaluationsberichts vorhanden).

Um mögliche Präferenzheterogenität zu untersuchen, wurde zusätzlich für die IG ein latent class logit Modell geschätzt. Dieses erlaubt, latente Klassen mit ähnlichen Präferenzprofilen zu identifizieren. Hierbei wurde die Klassenanzahl ermittelt, indem das latent class logit Modell für unterschiedliche Klassenzahlen geschätzt wurde. Es wurde das Modell gewählt, das das conditional Akaike Informationskriterium (cAIC) bzw. das BIC minimiert. Soziodemografische Variablen (Alter, Geschlecht, Bildung, Migrationshintergrund), krankheitsbezogene Maße (Zeit seit der Diagnose, HbA1c-Wert, BMI) und gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie gesundheitsbezogenes Verhalten (Ernährung, Bewegung) wurden genutzt, um die identifizierten Klassen zu vergleichen. Hierbei wurde auf

Unterschiede in den Variablen mittels nicht-parametrischem Wilcoxon-Rangsummen-Test getestet.

## 6. Projektergebnisse

### 6.1 Primärer Endpunkt HbA1c

#### Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer ( $\geq 5$ Jahre)

Während die IG den HbA1c zu allen drei Zeitpunkten signifikant im Vergleich zur Baseline reduzierte, konnte in der KG nur nach sechs und nach 18 Monaten eine signifikante Reduzierung festgestellt werden (Tabelle 6).

*Tabelle 5.*  
*HbA1c-Veränderung innerhalb der Gruppen ( $\geq 5$  Jahre).*

	Differenz zur Baseline									
		Diff <sub>6M-0M</sub>	SE	p	Diff <sub>12M-0M</sub>	SE	p	Diff <sub>18M-0M</sub>	SE	p
<b>IG</b>										
M	-0.61	0.07	<.001	-0.41	0.07	<.001	-0.28	0.08	<.001	
<b>KG</b>										
M	-0.19	0.07	.011	-0.03	0.08	.744	-0.24	0.08	.004	

*Anmerkung.* Dargestellt ist die Veränderung des HbA1c innerhalb einer Gruppe. Negative Differenzen stehen für eine HbA1c-Senkung im Vergleich zur Baseline. Die Differenzen wurden auf Basis von Modell I für Teilnehmende mit längerer Erkrankungsdauer  $\geq 5$  Jahre geschätzt. *Diff* = Veränderung in Bezug zur Baseline (z. B. 6 Monate – 0 Monate), *SE* = Standardfehler, *p* = p-Wert, IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe.

Um den Unterschied zwischen den Gruppen zu untersuchen, wurden lineare gemischte Regressionsanalysen verwendet. In Modell I und Modell II konnte ein signifikanter Interventionseffekt nach sechs, zwölf und 18 Monaten nachgewiesen werden (siehe Anhang 6). Die IG reduzierte den HbA1c jeweils signifikant stärker als die KG. Da sich der HbA1c jedoch bereits zur Baseline zwischen IG und KG signifikant unterschied ( $p = .008$ , siehe Anhang 5) wurde ein weiteres lineares gemischtes Modell (Modell III) berechnet, in dem der Baseline-Wert kontrolliert wurde. In Modell III konnte der signifikante Interventionseffekt nach sechs und nach zwölf Monaten, nicht jedoch nach 18 Monaten nachgewiesen werden (siehe Hauptanalyse in Tabelle 6). Damit konnten die Hypothesen nur nach sechs und zwölf Monaten bestätigt werden.

Auch in den Sensitivitätsanalysen konnten ein signifikanter Interventionseffekt nach sechs und nach zwölf Monaten bestätigt werden (Tabelle 6) dargestellt. In der Sensitivitätsanalyse mit imputierten Daten konnte darüber hinaus auch ein signifikanter Interventionseffekt von -0.22 nach 18 Monaten festgestellt werden.

In den Subgruppenanalysen wurden sowohl für die Alters-Subgruppen als auch für die Subgruppen des HbA1c zur Baseline signifikante Subgruppeneffekte gefunden. Bei älteren Teilnehmenden waren die Interventionseffekte nach zwölf Monaten ( $p = .035$ ) und nach 18 Monaten ( $p = .024$ ) signifikant stärker als bei jüngeren Teilnehmenden (siehe Anhang 7). Bei Teilnehmenden mit höheren HbA1c-Ausgangswerten ( $\geq 7.5$ ) war der Interventionseffekt nach zwölf Monaten signifikant stärker ( $p = .001$ ) als bei Teilnehmenden mit geringeren Ausgangswerten (Anhang 8).

Um die klinische Relevanz der Ergebnisse zu testen, wurde eine Responder-Analyse durchgeführt (Tabelle 8). Die klinische Relevanz konnte nach sechs und nach zwölf Monaten

Akronym: TeLIPro

Förderkennzeichen: 01NVF17033

nachgewiesen werden. Die Wahrscheinlichkeit für eine klinisch relevante HbA1c-Senkung  $> 0.5$  war in der IG jeweils signifikant höher als in der KG (RR  $> 1$ ).

**Tabelle 6.**  
*Schätzung des Interventionseffekts für den primären Endpunkt HbA1c (≥ 5 Jahre).*

	<b>Δ 6 Monate</b>				<b>Δ 12 Monate</b>				<b>Δ 18 Monate</b>			
	IG	KG	Diff $\Delta_{IG- \Delta_{KG}}$	<i>p</i>	IG	KG	Diff $\Delta_{IG- \Delta_{KG}}$	<i>p</i>	IG	KG	Diff $\Delta_{IG- \Delta_{KG}}$	<i>p</i>
<b>Hauptanalyse (Modell III)</b>												
<i>M</i>	-0.63	-0.15	-0.48	<b>&lt;.001</b>	-0.45	0.01	-0.46	<b>&lt;.001</b>	-0.28	-0.21	-0.07	.508
<i>SE/CI</i>	(0.06)	(0.06)	(-0.65, -0.31)		(0.06)	(0.07)	(-0.64, -0.27)		(0.08)	(0.08)	(-0.28, 0.14)	
<i>n</i>	[182]	[153]	[335]		[165]	[115]	[280]		[111]	[104]	[215]	
<b>Sensitivitätsanalyse: Imputation</b>												
<i>M</i>	-0.64	-0.23	-0.41	<b>&lt;.001</b>	-0.44	-0.09	-0.35	<b>&lt;.001</b>	-0.38	-0.16	-0.22	<b>.012</b>
<i>SE/CI</i>	(0.06)	(0.06)	(-0.57, -0.24)		(0.07)	(0.06)	(-0.52, -0.18)		(0.08)	(0.07)	(-0.39, -0.05)	
<i>n</i>	[221]	[270]	[491]		[221]	[270]	[491]		[221]	[270]	[491]	
<b>Sensitivitätsanalyse: ohne Teilnehmende mit nicht erfüllten Einschlusskriterien</b>												
<i>M</i>	-0.68	-0.16	-0.52	<b>&lt;.001</b>	-0.46	-0.00	-0.46	<b>&lt;.001</b>	-0.31	-0.21	-0.10	.420
<i>SE/CI</i>	(0.07)	(0.07)	(-0.72, -0.33)		(0.07)	(0.08)	(-0.67, -0.25)		(0.09)	(0.08)	(-0.34, 0.14)	
<i>n</i>	[134]	[126]	[260]		[121]	[98]	[219]		[79]	[88]	[167]	

*Anmerkung.* Dargestellt ist die geschätzte Veränderung des HbA1c pro Gruppe sowie die geschätzte mittlere Differenz der mittleren HbA1c-Änderung  $Diff_{IG-KG}$ . Die Werte wurden jeweils mit dem linearen gemischten Modell III geschätzt. Modell III enthält das Basismodell plus Kovariaten (Alter, Geschlecht, Elixhauser und BMI zu t0) und HbA1c zu t0. Die Analyse wurde für die Subgruppe mit einer Diabetesdauer ≥ 5 Jahren durchgeführt. *M* = Mittelwert; *SE* = Standardfehler; *CI* = 95 %-Konfidenzintervall; *p* = p-Wert; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe.

Gruppe mit kürzerer Erkrankungsdauer (< 5 Jahre)

Sowohl in der IG als auch in der KG gab es zu allen Zeitpunkten Personen, die eine Remission (HbA1c < 6.5) erreichten (*Anhang 9*). Der Unterschied in der Remissionswahrscheinlichkeit (Relatives Risiko) zwischen IG und KG war jedoch zu keinem Zeitpunkt signifikant (Tabelle 7). Demnach konnten die Hypothesen in der Gruppe mit kürzerer Erkrankungsdauer nicht bestätigt werden. Auch in den Sensitivitätsanalysen konnte kein signifikanter Interventionseffekt festgestellt werden (Tabelle 7).

Tabelle 7.

*Schätzung des Interventionseffekts für den primären Endpunkt HbA1c (< 5 Jahre).*

	6 Monate		12 Monate		18 Monate	
	RR <sub>IG/KG</sub> (SE)	p	RR <sub>IG/KG</sub> (SE)	p	RR <sub>IG/KG</sub> (SE)	p
<b>Hauptanalyse</b>						
	2.59 (1.30)	.058	1.42 (0.71)	.479	1.18 (0.67)	.775
CI	[0.97, 6.94]		[0.54, 3.78]		[0.39, 3.59]	
<b>Sensitivitätsanalyse: Imputation</b>						
	1.54	.130	1.20	.544	1.40	.244
CI	[0.88, 2.71]		[0.66, 2.19]		[0.80, 2.47]	
<b>Sensitivitätsanalyse: ohne Teilnehmende mit nicht erfüllten Einschlusskriterien</b>						
	1.63 (0.97)	.414	1.06 (0.63)	.926	1.37 (0.93)	.644
CI	[0.51, 5.24]		[0.33, 3.37]		[0.36, 5.17]	

*Anmerkung.* Dargestellt ist das relative Risiko (RR<sub>IG/KG</sub>) für eine Remission (HbA1c < 6.5). Ein relatives Risiko > 1 bedeutet, dass die IG eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine Remission hat als die KG. Die Werte wurden jeweils mit dem linearen gemischten Modell III geschätzt. Modell III enthält die unabhängigen Variablen Gruppe, Alter, Geschlecht, Elixhauser, BMI zu t0 und HbA1c zu t0. Es wurden alle Fälle ausgewertet, für die Daten zu den Messzeitpunkten zur Verfügung standen ( $n_{6\text{Monate}} = 223$ ,  $n_{12\text{Monate}} = 187$ ,  $n_{18\text{Monate}} = 130$ ). SE = Standardfehler; CI = 95 %-Konfidenzintervall; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; p = p-Wert.

Die Subgruppenanalysen ergaben einen signifikanten Subgruppeneffekt beim Geschlecht (*Anhang 10*). Bei Männern war der Interventionseffekt nach zwölf Monaten signifikant stärker als bei Frauen ( $p = .028$ ).

Die Responderanalyse zur Überprüfung der klinischen Relevanz ergab einen signifikanten Effekt nach zwölf Monaten (Tabelle 8). Zu diesem Zeitpunkt war die Wahrscheinlichkeit für eine klinische relevante HbA1c-Senkung in der IG signifikant größer als in der KG (RR<sub>IG/KG</sub> = 2.26,  $p = .007$ ).

**Tabelle 8.**  
**Ergebnisse der Responder-Analyse.**

	6 Monate		12 Monate		18 Monate	
	RR <sub>IG/KG</sub> (SE)	p	RR <sub>IG/KG</sub> (SE)	p	RR <sub>IG/KG</sub> (SE)	p
<b>&lt; 5 Jahre</b>						
	1.26 (0.29)	.313	2.26 (0.68)	.007	0.89 (0.28)	.700
CI	[0.81, 1.97]		[1.25, 4.08]		[0.48, 1.63]	
<b>≥ 5 Jahre</b>						
	4.13 (1.37)	<.001	3.26 (1.19)	.001	1.94 (0.85)	.130
CI	[2.16, 7.91]		[1.60, 6.67]		[0.82, 4.57]	

*Anmerkung.* Dargestellt ist das Relative Risiko (RR<sub>IG/KG</sub>) für eine Remission bzw. für eine klinisch relevante HbA1c-Senkung (≥ -0.5) geschätzt mit Hilfe des logistischen gemischten Modells III. Ein Relatives Risiko > 1 bedeutet, dass die IG eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine Remission bzw. klinisch relevante HbA1c-Senkung hat als die KG. Es wurden alle Fälle ausgewertet, für die Daten zu den Messzeitpunkten zur Verfügung standen (<5 Jahre:  $n_{6\text{Monate}} = 223$ ,  $n_{12\text{Monate}} = 187$ ,  $n_{18\text{Monate}} = 130$ ; ≥ 5 Jahre:  $n_{6\text{Monate}} = 335$ ,  $n_{12\text{Monate}} = 280$ ,  $n_{18\text{Monate}} = 214$ ). SE = Standardfehler; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; CI = 95 %-Konfidenzintervall; p = p-Wert.

## 6.2 Einfluss der SARS-CoV2-Pandemie

Da die Teilnehmenden sukzessive in die Studie eingeschlossen wurden, waren die Teilnehmenden unterschiedlich stark von der Pandemie betroffen (siehe *Anhang 11*). Die Intensivphase (die ersten sechs Monate) lag bei den meisten Teilnehmenden noch vor der Pandemie. Die Erhaltungsphase fiel hingegen bereits häufiger in die Pandemie. Die Follow-Up-Phase lag jedoch bei allen Teilnehmenden zumindest anteilig in der Pandemie. Das bedeutet, dass der potenzielle Einfluss der Pandemie mit der Studienlaufzeit systematisch zunahm.

Es wurde der Einfluss der Pandemie auf die HbA1c-Senkung nach sechs, zwölf und 18 Monaten mit einem lineares Regressionsmodell geschätzt. Die Anzahl der Tage, die eine Person in der zuvor liegenden Phase von der Pandemie betroffen war, wurde als erklärende Variable in eingesetzt. Die Ergebnisse sind in *Anhang 12* dargestellt. Zu keinem der Zeitpunkte konnte ein signifikanter Zusammenhang zwischen HbA1c-Senkung und der Anzahl der Pandemie-Tage festgestellt werden

## 6.3 Sekundäre Endpunkte

Eine Übersichtstabelle der Ergebnisse zu den sekundären Endpunkten ist in *Anhang 13* dargestellt.

### 6.3.1 Kardiovaskuläre Risikofaktoren

#### *Nüchternblutzucker*

Sowohl in der IG als auch in der KG war die Veränderung des Nüchternblutzuckers zur Baseline nach sechs, zwölf und 18 Monaten negativ. Zudem konnten die Hypothesen nach sechs und nach zwölf Monaten bestätigt werden, da die Differenz zur Baseline in der IG signifikant größer war als in der KG ( $W = 17\,782$ ,  $p < .001$ ;  $W = 12\,846$ ,  $p = .015$ ). Nach 18 Monaten konnte jedoch kein signifikanter Interventionseffekt festgestellt werden ( $W = 8\,364.5$ ,  $p = .581$ ), so dass für diesen Zeitpunkt die Hypothese nicht bestätigt werden konnte.

#### *Gewicht*

Sowohl in der IG als auch in der KG war die Differenz des Gewichts zur Baseline zu allen drei Zeitpunkten negativ. Die Veränderung war in der IG nach sechs Monaten ( $W = 25\,167$ ,  $p < .001$ ); und zwölf Monaten ( $W = 15\,282$ ,  $p < .001$ ) signifikant größer (um -1.65 kg und -2.46 kg) als in der KG. Nach 18 Monaten konnte hingegen kein Interventionseffekt gefunden werden ( $W = 10\,000$ ,  $p = .077$ ), so dass nur die Hypothesen nach sechs und zwölf Monaten bestätigt werden konnten.

### *BMI*

Nach sechs Monaten ( $W = 25\,155$ ,  $p < .001$ ) und nach zwölf Monaten ( $W = 15\,166$ ,  $p < .001$ ) wurde bei der IG eine signifikant größere Differenz im BMI zur Baseline festgestellt als bei der KG, so dass die Hypothesen bestätigt werden konnten. Nach 18 Monaten konnte jedoch kein signifikanter Interventionseffekt festgestellt werden ( $W = 10\,016$ ,  $p = .080$ ), so dass die Hypothese für diesen Zeitpunkt verworfen werden muss.

### *Blutdruck*

Bei Betrachtung des systolischen Blutdrucks konnten die Hypothesen nach sechs, zwölf und 18 Monaten nicht bestätigt werden ( $W = 16\,674$ ,  $p = .230$ ;  $W = 10\,536$ ,  $p = .065$ ;  $W = 6\,791.5$ ,  $p = .831$ ). Für den diastolischen Blutdruck konnten die Hypothesen ebenfalls weder nach sechs Monaten ( $W = 17\,182$ ,  $p = .675$ ), noch nach zwölf Monaten ( $W = 11\,948$ ,  $p = .767$ ) oder nach 18 Monaten ( $W = 7\,643.5$ ,  $p = .093$ ) bestätigt werden.

### *Gesamtcholesterin*

Für das Gesamtcholesterin konnte in der IG und der KG zu allen drei Messzeitpunkten im Vergleich zur Baseline eine negative Differenz festgestellt werden. Es konnten jedoch weder nach sechs, zwölf noch nach 18 Monaten signifikante Gruppenunterschiede gefunden werden ( $W = 9\,637.5$ ,  $p = .468$ ;  $W = 7\,049.5$ ,  $p = .823$ ;  $W = 4\,085$ ,  $p = .714$ ), so dass die Hypothesen nicht bestätigt werden konnten.

### *HDL-Cholesterin*

Die Hypothesen nach sechs, zwölf und 18 Monaten für das HDL-Cholesterin konnten nicht bestätigt werden ( $W = 5\,739.5$ ,  $p = .904$ ;  $W = 4\,573$ ,  $p = .700$ ;  $W = 2\,524$ ,  $p = .491$ ).

### *LDL-Cholesterin*

In der Gesamtgruppe wurden sowohl für die IG als auch für die KG negative Veränderungen der LDL-Cholesterinwerte nach sechs, zwölf und 18 Monaten festgestellt werden, jedoch war der Gruppenunterschied zu keinem Zeitpunkt signifikant ( $W = 8\,374.5$ ,  $p = .812$ ,  $W = 5\,348$ ,  $p = .369$ ;  $W = 3\,356$ ,  $p = .800$ ). Die Hypothesen konnten demnach nicht bestätigt werden.

### *Triglyceride*

In der Gesamtgruppe wurden sowohl bei der IG als auch bei der KG negative Differenzen der Triglyceride-Werte nach sechs, zwölf und 18 Monaten zur Baseline festgestellt, jedoch gab es zu keinem der Zeitpunkte einen signifikanten Gruppenunterschied ( $W = 6\,940.5$ ,  $p = .236$ ,  $W = 5\,468.5$ ,  $p = .950$ ;  $W = 2\,647.5$ ,  $p = .730$ ). Die Hypothesen konnten demnach nicht bestätigt werden.

### *GFR*

In der Gesamtgruppe waren die Differenzen in den Triglyceride-Werten sowohl bei der IG als auch bei der KG nach sechs, zwölf und 18 Monaten im Vergleich zur Baseline negativ, jedoch gab es zu keinem der Zeitpunkte einen signifikanten Gruppenunterschied ( $W = 6\,940.5$ ,  $p = .236$ ,  $W = 5\,468.5$ ,  $p = .950$ ;  $W = 2\,647.5$ ,  $p = .730$ ). Die Hypothesen konnten demnach nicht bestätigt werden.

### *Kreatinin*

IG und KG zeigten im Studienverlauf kaum Veränderungen der Kreatinin-Werte. Die Hypothesen nach sechs, zwölf und 18 Monaten konnten zudem nicht bestätigt werden, da keine signifikanten Interventionseffekte auftraten ( $W = 18\,271$ ,  $p = .688$ ;  $W = 11\,380$ ,  $p = .310$ ;  $W = 7\,093.5$ ,  $p = .802$ ).

### 6.3.2 Gesundheitsverhalten

#### *Essverhalten (FEV)*

Bei der IG konnten bezüglich der Kontrolle über das Essverhalten nach sechs, zwölf und 18 Monaten signifikant größere positive Differenzen zur Baseline festgestellt werden als bei der KG ( $W = 43\,395$ ,  $p < .001$ ;  $W = 30\,585$ ,  $p < .001$ ;  $W = 16\,404$ ,  $p < .001$ ), so dass die Hypothesen bestätigt werden konnten. Auch bei der Skala Hungergefühle gab es zu allen drei Zeitpunkten signifikante Interventionseffekte, die die Hypothesen bestätigten ( $W = 28\,897$ ,  $p = .001$ ;  $W = 18\,558$ ,  $p < .001$ ;  $W = 11\,245$ ,  $p = .008$ ). In Bezug auf die Störbarkeit des Essverhaltens konnten jedoch nur die Hypothesen nach sechs ( $W = 31\,208$ ,  $p = .034$ ) und zwölf Monaten ( $W = 21\,456$ ,  $p = .032$ ), nicht jedoch nach 18 Monaten bestätigt werden ( $W = 12\,218$ ,  $p = .126$ ).

#### *Bewegungsverhalten (GPAQ)*

Bei der Betrachtung der körperlichen Aktivität über alle Bereiche (Arbeit, Transport, Freizeit) in METmin in der Gesamtgruppe zeigten sowohl die IG als auch die KG positive Veränderungen der Aktivität nach sechs, zwölf und 18 Monaten im Vergleich zur Baseline. Diese waren in der IG jeweils größer als in der KG. Der Gruppenunterschied wurde allerdings nur nach zwölf Monaten signifikant, so dass nur die Hypothese nur für diesen Zeitpunkt bestätigt werden konnte. Nach sechs Monaten und nach 18 Monaten konnte jeweils kein signifikanter Interventionseffekt gefunden werden.

Da es Hinweise auf unplausible Werte, Verzerrungen durch Ausreißer und eine geringe Änderungssensitivität bei der körperlichen Aktivität über alle Bereiche gab, wurde eine zusätzliche Analyse durchgeführt. Dabei wurde die körperliche Aktivität auf den Freizeitbereich beschränkt. Erneut gab es sowohl in der IG als auch der KG eine positive Veränderung der durchschnittlichen Freizeitaktivität im Studienverlauf. Bei Betrachtung der Mediane fiel die Differenz jedoch geringer aus. Wie in der vorherigen Analyse, war die durchschnittliche Veränderung der körperlichen Aktivität in der IG zu allen drei Zeitpunkten höher als in der KG. Es wurde jedoch nur der Unterschied nach sechs und zwölf Monaten signifikant, so dass die Hypothesen nur für diese Zeitpunkte bestätigt werden konnten.

### 6.3.3 Wohlbefinden

#### *Lebensqualität SF-12*

Die mentale Lebensqualität blieb in der KG während der gesamten Studienzeit leicht unterhalb des Baseline-Niveaus. In der IG wurde nur nach zwölf Monaten eine positive Veränderung im Vergleich zur Baseline festgestellt. Es konnte nur die Hypothese nach zwölf Monaten bestätigt werden ( $W = 28\,535$ ,  $p = .015$ ). Nach sechs und 18 Monaten wurde hingegen kein signifikanter Interventionseffekt festgestellt ( $W = 37\,771$ ,  $p = .308$ ;  $W = 14\,474$ ,  $p = .423$ ).

Die Ergebnisse der physischen Lebensqualität unterscheiden sich von denen der mentalen Lebensqualität. Zu allen Zeitpunkten konnten in Bezug auf die physische Lebensqualität in der IG und der KG positive Differenzen im Vergleich zur Baseline festgestellt werden. Nach zwölf Monaten ( $W = 28\,462$ ,  $p = .018$ ) und nach 18 Monaten ( $W = 15\,848$ ,  $p = .018$ ) konnten in der IG zudem signifikant größere positive Veränderungen zur Baseline festgestellt werden als in der KG, so dass die Hypothesen bestätigt werden konnten. Die Hypothese nach sechs Monaten konnte jedoch nicht bestätigt werden ( $W = 38\,338$ ,  $p = .182$ ).

#### *Depressivität ADS-L*

In Bezug auf die Depressivität konnten die Hypothesen nach sechs ( $W = 29\,816$ ,  $p = .002$ ) und nach zwölf Monaten bestätigt werden ( $W = 20\,077$ ,  $p = .001$ ), da sich die Depressivitätswerte in der IG verglichen mit der Baseline signifikant stärker positiv veränderten als in der KG. Nach 18 Monaten zeigten jedoch beide Gruppen eine negative Veränderung im Vergleich zur Baseline und es gab keinen signifikanten Gruppenunterschied ( $W = 13\,409$ ,  $p = .816$ ), so dass die Hypothese nicht bestätigt werden konnte.

## 6.4 Gesundheitsökonomische Analyse

Für die gesundheitsökonomische Analyse konnten die Daten von 814 Personen ausgewertet werden. Drei Personen konnten aufgrund besonderer Datenschutzbestimmungen (z. B. Mitarbeiterin/Mitarbeiter der AOK oder besonderes individuelles Abrechnungsmodell) nicht ausgewertet werden.

### Medikamenteneinnahme

Die Einnahme und Veränderung von antihyperglykämischen Medikamenten wurden im TeLIPro-Portal erfasst. Im Gegensatz zu den anderen Endpunkten wurde die Medikamenteneinnahme jedoch nicht systematisch zu den festgelegten Messzeitpunkten erhoben. Zudem waren die Angaben optional und wurden nicht gemeinsam mit den anderen Endpunkten und Fragebögen ausgespielt. Dementsprechend wurden die Angaben zur aktuellen Medikation nur von wenigen Teilnehmenden und sehr unregelmäßig gemacht. Wegen der mangelnden Aussagekraft der Daten aus dem Portal wurden stattdessen die AOK-Abrechnungsdaten der Arzneimittel ausgewertet. Da auch die Angaben aus den AOK-Abrechnungsdaten keine eindeutigen Aussagen über die Dosierung und das Behandlungsregime zulassen, wurden die Abrechnungsdaten rein deskriptiv ausgewertet. Eine Übersicht über die verschriebenen Medikamente zu den einzelnen Zeitpunkten ist in *Anhang 14* zu finden.

Zur Baseline war Metformin das am häufigsten verschriebene antihyperglykämische Medikament (IG: 69 %; KG: 62 %). Insulin und Analoga machten hingegen 20 % (IG) und 22 % (KG) aus. Ein Großteil der Teilnehmenden nahm zudem blutdrucksenkende Medikamente wie ACE-Hemmer (IG: 43 %; KG: 38 %) und Beta-Adrenozeptor Antagonisten (IG: 37 %; KG: 31 %) . Weder in der IG noch in der KG gab es im Zeitverlauf deutliche Veränderungen in der Verschreibungshäufigkeit der Medikamente. Deskriptiv konnte zudem kein Gruppenunterschied beobachtet werden.

### Gesundheitskosten

Die Ergebnisse zu den Gesundheitskosten sind detailliert in Tabelle 9 dargestellt. Für die Gesamtkosten wurden aller anderen Kostenkategorien zusammengefasst. Der Unterschied zwischen IG und KG bei den Gesamtkosten war in der Erhaltungsphase signifikant. Er betrug -564 € (95 % CI [-1050, -76];  $p = .023$ ). Demnach konnte die Hypothese nach zwölf Monaten bestätigt werden. Der Gruppenunterschied nach sechs und nach 18 Monaten war hingegen nicht signifikant, sodass die Hypothesen nicht bestätigt werden konnten.

Bei den stationären Kosten konnte in der Erhaltungsphase ebenfalls ein signifikanter Gruppenunterschied von -506 € (95 % CI [-962, -55],  $p = .005$ ) erreicht werden. Demnach konnte die Hypothese nach zwölf Monaten bestätigt werden. Die Hypothesen nach sechs und nach 18 Monaten mussten jedoch verworfen werden, da keine signifikanten Interventionseffekte festgestellt wurden.

Bei den Arzneimittelkosten wurden in der Intensivphase ( $\text{Diff}_{\Delta\text{IG}-\Delta\text{KG}} = 97 \text{ €}$ ; 95 % CI [29, 165],  $p = .004$ ) und der Erhaltungsphase ( $\text{Diff}_{\Delta\text{IG}-\Delta\text{KG}} = 83 \text{ €}$ ; 95 % CI [14, 152],  $p = .019$ ) signifikant Gruppenunterschiede gefunden. Allerdings fiel der Unterschied entgegengesetzt zu den Hypothesen aus, sodass diese verworfen werden müssen.

Für die ambulanten Kosten, das ambulante Operieren und die Heil- und Hilfsmittel konnten für keinen der Zeitpunkte signifikante Interventionseffekte gefunden werden, so dass die Hypothesen verworfen werden mussten.

Tabelle 9.  
Ergebnisse der Hypothesentests für die Gesundheitskosten.

		Intensivphase					Erhaltungsphase					Follow-Up-Phase				
		$\Delta IG$	$\Delta KG$	$Diff_{\Delta IG-\Delta KG}$	$t$	$p$	$\Delta IG$	$\Delta KG$	$Diff_{\Delta IG-\Delta KG}$	$t$	$p$	$\Delta IG$	$\Delta KG$	$Diff_{\Delta IG-\Delta KG}$	$t$	$p$
Gesamt- kosten	<i>M</i>	-56	35	-91	-0.61	.541	13	577	-564	-2.27	.023	409	842	-433	-1.16	.246
	<i>SD/CI</i>	(1 927)	(2 332)	(-384, 201)			(2 193)	(4 678)	(-1050, -76)			(2 940)	(7 216)	(-1164, 298)		
Ambulante Kosten	<i>M</i>	-61	-64	3	0.08	.939	-83	-39	-44	-1.39	.166	-17	12	-29	-0.80	.427
	<i>SD/CI</i>	(431)	(360)	(-53, 58)			(426)	(472)	(-105, 18)			(480)	(549)	(-99, 42)		
Stationäre Kosten	<i>M</i>	-72	5	-77	-0.57	.565	-55	453	-506	-2.20	.005	207	637	-430	-1.17	.244
	<i>SD/CI</i>	(1 769)	(2 079)	(-342, 187)			(2 009)	(4 376)	(-962, -55)			(2 770)	(7 193)	(-1152, 293)		
Arzneimittel- kosten	<i>M</i>	272	175	97	2.79	.004	297	214	83	2.35	.019	309	247	62	1.65	.100
	<i>SD/CI</i>	(465)	(527)	(29, 165)			(460)	(548)	(14, 152)			(494)	(581)	(-12, 136)		
Kosten für ambulantes Operieren	<i>M</i>	-6	-3	-3	-0.53	.593	-4	2	-6	-0.92	.357	1	-1	2	0.20	.840
	<i>SD/CI</i>	(92)	(74)	(-15, 9)			(100)	(98)	(-20, 7)			(129)	(77)	(-13, 17)		
Heil- und Hilfsmittel- kosten	<i>M</i>	13	46	-33	-1.29	.198	59	70	-11	-0.33	.742	110	72	38	1.07	.284
	<i>SD/CI</i>	(257)	(465)	(-83, 17)			(401)	(580)	(-79, 56)			(488)	(529)	(-32, 108)		

Anmerkung.  $\Delta IG$  und  $\Delta KG$  steht für die Differenz zur Baseline für die jeweilige Gruppe (z. B. Differenz der Kosten in der Intensivphase – Kosten in der Baselinephase. Negative Werte stehen für eine Kostensenkung.  $Diff_{\Delta IG-\Delta KG}$  beschreibt den Unterschied zwischen IG und KG in den Differenzen zur Baseline und damit den Interventionseffekt. Negative Werte stehen für geringere Kosten in der IG als der KG. Der Gruppenvergleich wurde mittels t-Test nach einem Bootstrapping-Verfahren durchgeführt (p-Werte). *M* = Mittelwert; *SD* = Standardabweichung; *CI* = 95 %-Konfidenzintervall; *t* = Testparameter; *p* = p-Wert;  $n_{IG} = 363$  und  $n_{KG} = 451$ , IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe.

### Kosteneffektivitätsanalyse

Um die Kosteneffektivität zu bestimmen, wurden die Gesamtkosten nach zwölf Monaten berechnet (Tabelle 10). Dafür wurden die Gesundheitskosten aus den Abrechnungsdaten der AOK und die Interventionskosten addiert. Die Interventionskosten betragen 810 € in der IG und 260 € in der KG. Die Gesamtkosten für die Gesundheitsversorgung lagen in der IG hingegen bei 2 585 € und in der KG bei 3 427 €, sodass insgesamt in der IG niedrigere Kosten (3 395 €) anfielen als in der KG (3 687 €).

*Tabelle 10.*  
*Kosteneffektivitätsanalyse nach zwölf Monaten.*

	IG	KG	
Effekt (Verbesserung des HbA1c (%))	0.51	0.19	
<b>Inkrementeller Effekt (IG-KG)</b>			<b>0.32</b>
Interventionskosten (€)	810	260	
Gesundheitskosten gesamt (€)	2 585	3 427	
Gesamtkosten (€)	3 395	3 687	
<b>Inkrementelle Kosten</b>			<b>-293</b>
<b>ICER (inkr. Kosten / inkr. Effekt)</b>			<b>-916</b>

*Anmerkung.* ICE: Incremental Cost-Effectiveness-Ratio. Das ICER beschreibt den Kostenunterschied zwischen IG und KG pro Prozentpunkt-Änderung des HbA1c. Die Kosten und der Effekt wurden über alle Personen berechnet, für die nach zwölf Monaten HbA1c-Werte zur Berechnung des Effekts vorlagen ( $n_{KG} = 192$ ,  $n_{IG} = 275$ ). IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Es wurde das ICER berechnet, um die Kosteneffektivitäts-Relation zwischen IG und KG zu bestimmen. Dafür wurden die inkrementellen Kosten (-293 €) durch den inkrementellen Effekt, also der Gruppenunterschied in Prozentpunkten HbA1c nach zwölf Monaten (0.46), geteilt. Das ICER, das den Kostenunterschied pro Prozentpunktänderung des HbA1c darstellt, lag bei -637. Damit war die TeLIPro-Intervention mit Coaching die dominante Strategie. Sie war sowohl günstiger bezogen auf die Gesamtkosten als auch effektiver in der HbA1c-Senkung

Die Sensitivitätsanalyse mittels Tornado-Diagramm zeigte, dass der ICER nicht robust gegenüber Schwankungen der Gesamtkosten war (Abbildung 4). Höhere Gesamtkosten führten zu einer Vorzeichenänderung des ICER, so dass TeLIPro zwar immer noch effektiver, aber nicht mehr kostengünstiger als die KG war. Bei Veränderungen der anderen Kostenkategorien inklusive der Interventionskosten blieb der ICER jedoch weiterhin negativ. Die Simulation der inkrementellen Kosten und des inkrementellen Nutzens mittels Bootstrapping zeigte zudem ebenfalls, dass das ICER überwiegend robust war. In 99.6 % der Simulationen war die IG effektiver und in 69.7 % günstiger als die KG. Zu 69.2 % war TeLIPro weiterhin die dominante Strategie (Abbildung 5).

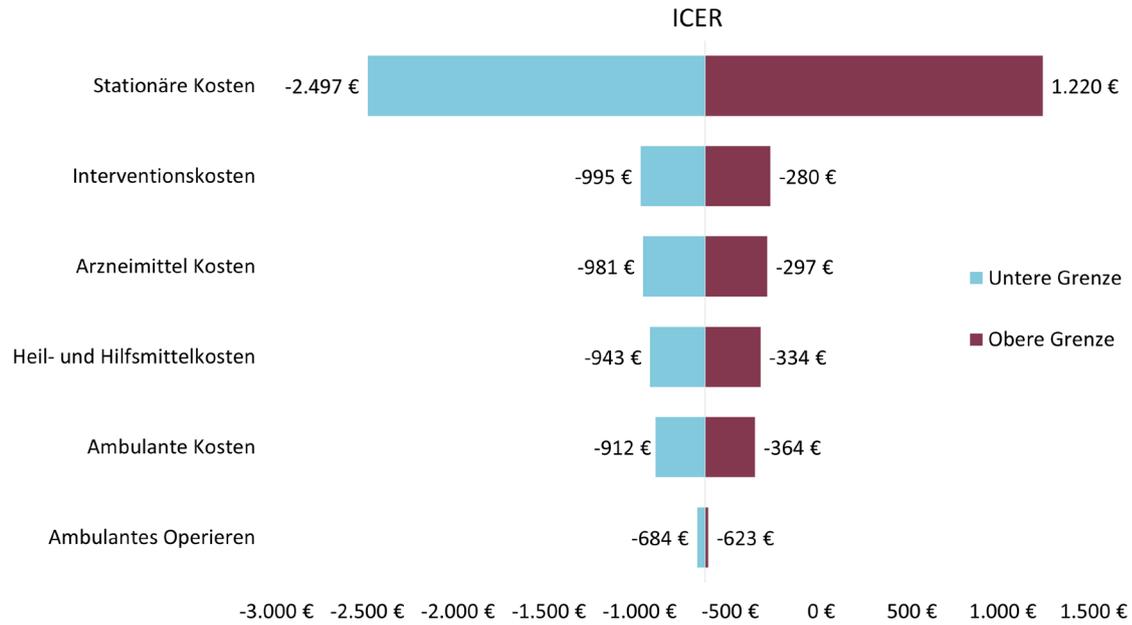


Abbildung 4.  
 Tornado-Diagramm Sensitivitätsanalysen ICER.

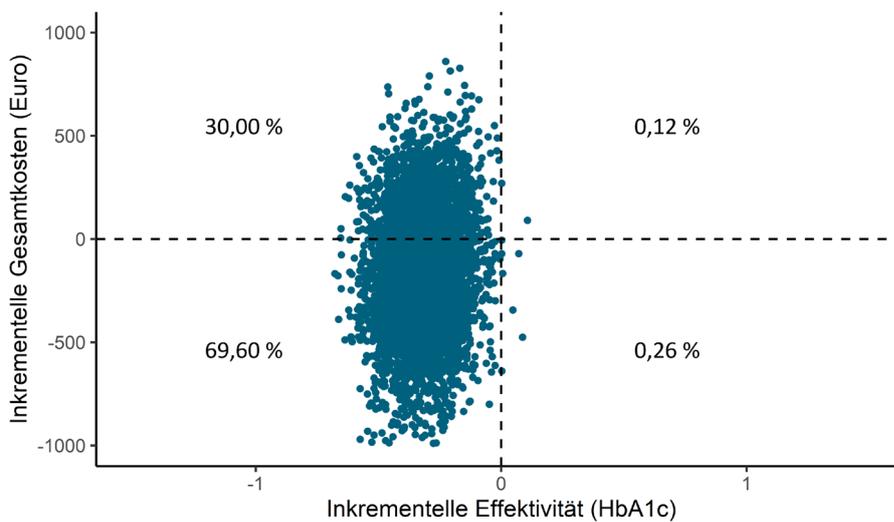


Abbildung 5.  
 Cost-effectiveness plane.

## 6.5 Qualitative Erhebung

Im Rahmen der prozessevaluatorischen Erhebungskomponenten wurde mittels telefonischer Einzelinterviews mit Programmteilnehmenden sowie zwei videokonferenzgestützten Fokusgruppen mit TeLIPro-Coaches der Einfluss der pandemiebedingten Einschränkungen auf die Umsetzung und Nachhaltigkeit der Lebensstilintervention exploriert. Dabei wurden auch programmbezogene und allgemeine Gelingensfaktoren und Hürden analysiert. Es wurden insgesamt 59 telefonische Einzelinterviews mit 28 Teilnehmenden aus der Interventions- und der Kontrollgruppe zu unterschiedlichen Zeitpunkten des Programmverlaufs durchgeführt. Einzelne Teilnehmende wurden mehrfach, andere lediglich einfach befragt. Um die Wahrnehmung von programmrelevanten Gelingens- und Hemmungsfaktoren aus Sicht der Coaches zu explorieren, wurden zwei Fokusgruppen durchgeführt. Aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie und der durch sie erforderlichen Maßnahmen zur Eindämmung des Infektionsgeschehens zum Erhebungszeitpunkt wurden die Fokusgruppen per Videokonferenzsoftware durchgeführt.

Diese zeigen, dass aufseiten der IG-Teilnehmenden insbesondere die Kombination aus telefonischem Coaching und digitalen Tools zur Unterstützung der Lebensstilintervention trotz technischer Hürden die Bewertung des Programms sowie die subjektive Erfolgswahrnehmung positiv beeinflusste. Durch die teils vertraute Beziehung zwischen Coach und Teilnehmenden konnten somit in einigen Fällen Selbstwirksamkeitsüberzeugungen gestärkt und volitionale Faktoren, wie Motivationsschwierigkeiten, aber auch technikbedingte Herausforderungen, abgebaut werden. Demgegenüber gab die Mehrheit der Teilnehmenden der KG an, sich mehr persönliche Unterstützung zu wünschen und weniger gesundheitsbezogene Veränderungen für sich registriert zu haben.

In den Ergebnissen der Prozessevaluation konnte überdies der Einfluss pandemiebedingter Einschränkungen – unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit – aufgezeigt werden. Die in einigen Fällen berichtete Reduktion der sozialen Teilhabe während der Lockdowns infolge von Kontaktbeschränkungen wirkten sich entsprechend negativ auf das psychosoziale Wohlbefinden einiger Teilnehmender aus. Dies wiederum korrespondierte mit einer zeitweisen Veränderung des Ernährungs- und Bewegungsverhaltens, insbesondere im Kontext geringerer sozialer Integration, wie beispielsweise dem Zusammenleben mit einer Partnerin oder einem Partner. Vor allem der in einigen Interviews geäußerte Wunsch nach mehr Gruppenaktivitäten im Rahmen des Programms, der konträr zu einer anfangs erhobenen Erwartung an die Teilnahme steht, kann durch die emotionalen Belastungs- und Isolationserfahrungen während der Lockdowns und Quarantänemaßnahmen erklärt werden. Ob dem Coaching in diesem Zusammenhang möglicherweise eine kompensatorische Rolle hätte zukommen können, konnte im Rahmen der Prozessevaluation nicht systematisch erhoben werden.

Des Weiteren berichteten einige Teilnehmende, dass aufgrund von mangelnden Bewegungsangeboten, beispielsweise durch die Schließung von Sportstätten, gesetzte Ziele zur Steigerung der körperlichen Aktivität unterminiert wurden und dies zulasten der Motivation ging.

## 6.6 Evaluation der Präferenzen (Discrete Choice Experiment)

Die Präferenzenerhebung konnte zeigen, welche Programm-Komponenten von telemedizinischen Lebensstilprogrammen für Menschen mit Diabetes besonders wichtig sind. „Gruppenaktivität“ war zu Baseline das Attribut mit besonders großer relativer Wichtigkeit. Hierbei wurde Gruppenaktivität als Bestandteil von telemedizinischen Lebensstilprogrammen in der gesamten Stichprobe eher abgelehnt. Die relative Wichtigkeit der übrigen Attribute unterschied sich für IG und KG besonders deutlich im Attribut „Zeitaufwand für das gesamte Programm“. In der IG schätzten die Probandinnen und Probanden die relative Wichtigkeit des

Attributes „Zeitaufwand für das gesamte Programm“ sowohl im Vergleich zum wichtigsten Attribut („Gruppenaktivität“) als auch in der Rangfolge der relativen Wichtigkeit aller Attribute geringer ein als in der KG. Die geringere Wichtigkeit des Attributes „Zeitaufwand für das gesamte Programm“ in der IG konnte auch in den größeren Spannweiten der Zeitäquivalente in der IG abgelesen werden. Die Summe der Zeitäquivalente für die Programm-Komponenten, die dem TeLIPro Programm am besten entsprechen, war dann auch folglich in der IG deutlich größer (12.99 Stunden pro Woche) als in der KG (7.86 Stunden pro Woche). Somit war die Bereitschaft Zeit für das TeLIPro Programm aufzuwenden zu Baseline in der IG größer als in KG. Dies lässt sich möglicherweise damit erklären, dass ein relevanter Anteil der Probandinnen und Probanden zwischen der Randomisierung und der Baseline-Erhebung die Studie abgebrochen hatte. Menschen, die in der IG am TeLIPro-Programm teilgenommen hatten, könnten daher besonders motiviert gewesen sein. Dies könnte sich durch die größere Bereitschaft ausdrücken, Zeit für das Programm aufzuwenden. Wohingegen Menschen (vor allem Studienteilnehmende die der IG zugeordnet wurden), die zwischen der Randomisierung und der Baseline-Erhebung die Studie verlassen hatten, sich eher durch eine sehr niedrige Bereitschaft auszeichnen könnten, Zeit für das TeLIPro-Programm aufzuwenden.

Während sich die Präferenzen in IG und KG zu Baseline vor allem durch die Bewertung des Zeitaufwands unterschieden, waren die Unterschiede in der Erhebung am Ende der Intervention (t4) vor allem im Attribut „Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals“ und im Attribut „Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil“ zu sehen. Allerdings hatten die Probandinnen und Probanden in IG und KG diese Attribute im Vergleich zu den relativ wichtigsten Attributen zu t4 „Gruppenaktivität“ und „Zeitaufwand“ als insgesamt weniger wichtig bewertet. Die Unterschiede in den Präferenzen der IG und KG waren somit nach der Intervention weniger markant als vor der Intervention und auch der formale Swait-Louviere Test konnte keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t4 detektieren.

Vergleicht man die Präferenzen, die vor der Intervention (t0) und nach der Intervention (t4) erhoben wurden, zeigte sich, dass das Attribut „Zeitaufwand für das gesamte Programm“ in der IG zu t4 wichtiger wurde. Folglich sank auch die Summe der Zeitäquivalente für die Programm-Komponenten, die dem TeLIPro-Programm am besten entsprechen, von 12.99 Stunden pro Woche zu t0 auf 9.54 Stunden pro Woche zu t4. Zu t4 glichen sich die IG und KG somit in der Bewertung der Programm-Komponenten an (KG: t0 7.86 Stunden pro Woche, t4 7.24 Stunden pro Woche).

Insgesamt kam es aber in IG und KG zwischen t0 und t4 nur zu eher kleineren Veränderungen in der relativen Wichtigkeit der Attribute und in den Mustern der Präferenzgewichte. Daher wurden die Präferenzen durch die Intervention nicht deutlich beeinflusst. Die Präferenzen waren eher stabil.

Die Untersuchung der Präferenzheterogenität mittels Latent Class Analyse zeigte, dass es innerhalb der IG zu t0 unterschiedliche Präferenzprofile gab. Es wurden vier latente Klassen von Präferenzprofilen identifiziert. In den ersten beiden Klassen war das Attribut „Gruppenaktivität“ besonders wichtig, wobei aber die erste Klasse Gruppenaktivitäten in telemedizinischen Lebensstilprogrammen strikt ablehnte und die zweite Klasse Gruppenaktivitäten strikt befürwortete. Die Ergebnisse der Einzelinterviews der TeLIPro Prozessevaluation, die aufzeigen, dass sich Probandinnen und Probanden mehr Gruppenaktivitäten wünschten, stimmen mit dem Präferenzprofil der zweiten Klasse überein. Das Präferenzprofil der dritte Klasse zeichnete sich durch Präferenzen für telemedizinische Lebensstilprogramme mit möglichst geringem Zeitaufwand sowie Mitsprache bei der Zielfestlegung aus. Die Präferenzen dieser Klasse spiegelten eine geringe Bereitschaft wider, Zeit für telemedizinische Lebensstilprogramme zu investieren. Zwar war der Zusammenhang

zwischen Erfolg im Programm und dem Präferenzprofil der dritten Klasse nicht eindeutig. Tendenziell schienen Probandinnen und Probanden mit Erfolg im TeLIPro-Programm aber mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit das Präferenzprofil dieser Klasse zu besitzen im Vergleich zur Referenzklasse (Klasse vier). Klasse vier zeichnete sich durch Präferenzen für ein Coach-zentriertes Programm aus. Nach diesen Präferenzen sollte das Wissen über den einen gesünderen Lebensstil durch den Coach vermittelt werden. Die Ziele des Bewegungs- und Ernährungsplans sollten zusammen mit dem Coach festgelegt werden und Kontakt zwischen dem Coach und den Ärzten wurde präferiert. Da der Coach im TeLIPro-Programm eine wichtige Rolle einnimmt, passten die Präferenzen dieser Klasse gut zum TeLIPro-Programm. Dies könnte den tendenziell positiven Zusammenhang zwischen Präferenzprofil und Erfolgsparameter erklären. Auch in den Einzelinterviews mit Studienteilnehmenden in der TeLIPro Prozessevaluation zeigte sich, dass viele Probandinnen und Probanden eine positive Wahrnehmung des Coaches hatten.

Durch eine stärkere Berücksichtigung der unterschiedlichen Präferenzprofile, lassen sich passgenauere telemedizinische Lebensstilprogramme für Menschen mit Diabetes entwickeln. Die Übereinstimmung der Präferenzen mit dem telemedizinischen Lebensstilprogramm könnte die Bereitschaft steigern, Zeit für ein solches Programm zu investieren. Hierdurch könnte dann die Zufriedenheit mit dem Programm, die Ergebnisse des Programms und schließlich die Lebensqualität der Teilnehmenden gesteigert werden. Konkret könnten passgenaue telemedizinische Lebensstilprogramme so gestaltet sein, dass ein Programm Gruppenaktivität nicht beinhaltet (Klasse 1) und ein anderes Gruppenaktivität beinhaltet (Klasse 2). Ein weiteres Programm sollte sich gut in den Alltag integrieren lassen, wodurch es als weniger zeitintensiv wahrgenommen werden könnte (Klasse 3). In diesem Programm sollte der Coach auch eine weniger zentrale Rolle spielen und die Programmteilnehmenden autonomer entscheiden können. Dieses Programm unterscheidet sich von einem vierten Programm, dass dem Coach eine besonders wichtige Rolle zuweist (Klasse 4) und ein intensives Coaching beinhaltet.

## **7. Diskussion der Projektergebnisse**

### **7.1 Diskussion der Effektevaluation**

#### **7.1.1 Diskussion HbA1c**

Die aktuellen Ergebnisse bestätigen die Studienergebnisse einer Vorstudie zu TeLIPro. In der Vorstudie von Kempf et al. (2017) konnten durch TeLIPro ebenfalls signifikante Interventionseffekte von jeweils -0.6 nach sechs und zwölf Monaten erreicht werden. Die Effekte fielen in der Vorstudie größer aus, allerdings lässt sich der Unterschied damit erklären, dass die Teilnehmenden bei Kempf et al. (2017) in den ersten zwölf Wochen begleitend eine Formula-Diät einsetzten. Die aktuellen Ergebnisse decken sich zudem auch mit anderen Studien zu telemedizinischen Lebensstilinterventionen und Coaching bei T2DM (Eberle & Stichling, 2021b; Hou, Carter, Hewitt, Francisa, & Mayor, 2016; Hu et al., 2019; S. W. H. Lee, Chan, Chua, & Chaiyakunapruk, 2017). So wurden in Meta-Analysen vergleichbare durchschnittliche Interventionseffekte von -0.49 (Hou et al., 2016) oder -0.28 (Hu et al., 2019) festgestellt.

Die Ergebnisse erwiesen sich als relativ robust, da auch in den Sensitivitätsanalysen die Effekte nach sechs und zwölf Monaten bestehen blieben, wenn auch teilweise in etwas geringerem Ausmaß. Hervorzuheben ist die signifikante klinische Relevanz der Ergebnisse. Nach zwölf Monaten gab es unabhängig von der Erkrankungsdauer in der IG mehr Personen, die eine HbA1c-Senkung von mindestens -0.5 erreichten als in der KG. Dies ist besonders wichtig, da eine ausreichende HbA1c-Senkung entscheidend dazu beitragen kann, das Risiko für Komplikationen und Folgeerkrankungen zu reduzieren (Stratton et al., 2000). In der Studie

von Stratton et al. (2000) war eine langfristige HbA1c-Senkung von 1 % mit einer Reduktion von diabetesbezogenen Todesfällen (-21 %), myokardialen Infarkten (-14 %) und mikrovaskulären Komplikationen (-37 %) verbunden. Zudem konnte für keine der Komplikationen eine HbA1c-Schwelle für die Risikosenkung identifiziert werden, sodass auch eine HbA1c-Senkung unter 1 % grundsätzlich mit der Reduktion von Risiken assoziiert ist.

Parallelen zu anderen Lebensstilinterventionen gibt es auch in Bezug auf die Nachhaltigkeit der Effekte beim HbA1c. In TeLIPro konnten signifikante Interventionseffekte ausschließlich nach den Phasen mit Coaching festgestellt werden. In den sechs Monaten Follow-Up ohne Coaching wurde der Effekt nicht aufrechterhalten. Die Analyse mit imputierten Daten in der Gruppe mit längerer Erkrankungsdauer weist jedoch darauf hin, dass der Effekt nach 18 Monaten möglicherweise aufgrund fehlender Werte nicht nachgewiesen konnte. In anderen Studien mit Coaching oder telemedizinischen Interventionen zeigte sich ein ähnliches Muster. Der Interventionseffekt war anfänglich am höchsten und nahm mit der Zeit, v. a. jedoch im Follow-Up-Zeitraum wieder ab (S. W. H. Lee et al., 2017; Pirbaglou et al., 2018).

### **7.1.2 Diskussion der kardiovaskulären Risikofaktoren**

Auch in der TeLIPro-Vorstudie wurden signifikante Interventionseffekte bei Gewicht, BMI und Nüchternblutzucker festgestellt (Kempf et al., 2017). Im Gegensatz zu der aktuellen Studie konnten dort jedoch auch bei den Triglyceriden und dem systolischen Blutdruck Interventionseffekte erzielt werden. Bei den restlichen Risikofaktoren war in der Vorstudie allerdings ebenfalls kein Effekt zu vermerken. Auch in anderen telemedizinischen Interventionen wurden heterogene Effekte in Bezug auf Gewicht, BMI, Cholesterinwerte, Triglyceride und Blutdruck festgestellt (Cotterez, Durant, Agne, & Cherrington, 2014; Eberle & Stichling, 2021b; Huang et al., 2016; Jaana & Paré, 2007; Hayat Mushcab, W George Kernohan, Jonathan Wallace, & Suzanne Martin, 2015). (Hayat Mushcab et al., 2015)

Die fehlenden Effekte bei den Blutfettwerten in der vorliegenden Studie erscheinen insofern folgerichtig, als die Gewichtsreduktion, die mit den Blutfettwerten einhergeht, gering war. Möglicherweise war die Ernährungsumstellung nicht groß genug, um die Blutwerte signifikant zu senken. Bei den meisten Risikofaktoren zeigte sich jedoch eine grundsätzliche Tendenz in Richtung der Hypothesen, da die IG meist stärkere Veränderungen erzielte als die KG.

Der Effekt von TeLIPro auf Nüchternblutzucker, Gewicht und BMI war nicht nachhaltig, da nach 18 Monaten keine signifikanten Interventionseffekte gefunden werden konnten. Beim Gewicht und beim BMI lag der p-Wert für den Gruppenunterschied jedoch nur knapp über dem Signifikanzniveau von  $p < .05$ . Da nach 18 Monaten am wenigsten Werte zur Verfügung standen, könnte es sein, dass die statistische Power zu diesem Zeitpunkt nicht ausreichte, um den Interventionseffekt statistisch nachweisen zu können.

### **7.1.3 Diskussion des Gesundheitsverhaltens**

Die signifikanten und weitestgehend anhaltenden Interventionseffekte beim Ernährungsverhalten zeigen, dass TeLIPro bezüglich des Ernährungsverhaltens wirksam war. Die Ergebnisse decken sich zudem mit den Ergebnissen aus der TeLIPro-Vorstudie (Kempf et al., 2017), in der ebenfalls signifikante Effekte beim Essverhalten festgestellt wurden. Einschränkend ist jedoch zu erwähnen, dass es sich bei dem FEV um einen Fragebogen handelt, der subjektive Komponenten des Essverhaltens erfasst. Es kann daher keine Aussage über eine tatsächliche Verhaltensveränderung, z. B. in Form von einer geringeren Kalorienzufuhr oder einer anderen Auswahl der Lebensmittel, getroffen werden. Die Effekte sind zudem im Verhältnis zur Gesamtskala eher als gering einzustufen. Dennoch zeigen die signifikanten Interventionseffekte beim HbA1c und beim Gewicht, dass eine Veränderung stattgefunden hat, die durchaus mit einem veränderten Essverhalten erklärt werden kann.

Bei der Betrachtung der körperlichen Aktivität über alle Bereiche (Arbeit, Transport, Freizeit) in METmin konnte die Hypothese nach zwölf Monaten ebenfalls bestätigt werden. Diese

Ergebnisse deuten darauf hin, dass TeLIPro auch bezüglich des Bewegungsverhaltens wirksam war. Allerdings gab es bei der körperlichen Aktivität in METmin über alle Bereiche hinweg (Arbeit, Transport, Freizeit) starke Hinweise auf Verzerrungen. Die körperliche Aktivität war bereits zu Beginn mit durchschnittlich 2 360 METmin pro Woche sehr hoch und lag deutlich über den Minimal-Empfehlungen der WHO von 600 METmin pro Woche. Umgerechnet entsprach die körperliche Aktivität durchschnittlich ca. fünf Stunden intensivem Joggen oder zehn Stunden moderatem Fitness-Training pro Woche. Ein solches Aktivitätslevel wäre als sehr hoch einzuschätzen. Im Vergleich zum deutschen Durchschnitt von 8 534 METmin pro Woche (Rütten et al., 2002) war die körperliche Aktivität hingegen sehr gering. Allerdings kam ein systematisches Review zu dem Ergebnis, dass das Aktivitätsniveau durch den IPAQ-7 systematisch überschätzt wird (P. H. Lee, Macfarlane, Lam, & Stewart, 2011). In fünf von sechs Studien wurde das Aktivitätslevel um 36 % bis 173 % überschätzt. Die subjektive Überschätzung von Aktivitätswerten stellt ein häufiges Problem dar, das auch bei anderen Fragebögen zur körperlichen Aktivität auftritt (Sallis & Saelens, 2000). Die geringe Rücklaufquote beim IPAQ-7 zur Baseline nach sechs, zwölf und 18 Monaten (IG: 68 %, 52 %, 45 %, 32 %; KG: 68 %, 36 %, 29 %, 24 %) kann ebenfalls zur Überschätzung der Aktivitätswerte beigetragen haben.

Dementsprechend ist die Validität der absoluten Werte als gering einzuschätzen. Da es jedoch in erster Linie um die Veränderung bzw. um den Vergleich der Veränderung zwischen den Gruppen ging, sind die Ergebnisse der Hypothesentests dennoch aussagekräftig.

Darüber hinaus ist die körperliche Aktivität im Freizeitbereich im Vergleich zur Arbeit oder zum Transport am ehesten durch die Teilnehmenden zu beeinflussen, indem z. B. Sportkurse besucht werden oder zu Hause trainiert wird. Deshalb wurde die körperliche Aktivität in der Freizeit als zusätzliche Sensitivitätsanalyse betrachtet. Sowohl nach sechs als auch nach zwölf Monaten konnten die Hypothesen bei der Freizeitaktivität bestätigt werden. Der Gruppenunterschied in der Veränderung der körperlichen Aktivität lag bei durchschnittlich 37 Minuten nach sechs Monaten und 73 Minuten nach zwölf Monaten. Die signifikanten Interventionseffekte im Freizeitbereich zeigen demnach, dass TeLIPro durchaus zu einer signifikanten Steigerung der körperlichen Aktivität im Vergleich zur KG führte. Der Effekt war jedoch nicht nachhaltig, da er nach Ende des Coachings nicht aufrechterhalten werden konnte. Allerdings schränkte die geringe Anzahl an Werten nach 18 Monaten die statistische Power sehr stark ein, sodass der fehlende Effekt möglicherweise bei einer größeren Fallzahl/Anzahl an Daten statistisch nachweisbar gewesen wäre.

#### **7.1.4 Diskussion des Wohlbefindens**

Die Ergebnisse zum körperlichen und mentalen Wohlbefinden decken sich überwiegend mit den Ergebnissen der TeLIPro-Vorstudie (Kempf et al., 2017). Auch in der Vorstudie wurden Interventionseffekte bei der körperlichen Lebensqualität und der Depressivität festgestellt. Allerdings konnte dort kein signifikanter Effekt bei der mentalen Lebensqualität gefunden werden.

Die Lebensqualität ist ein häufig verwendeter Indikator, da verschiedene gesundheitsbezogene Einflüsse und Komorbiditäten in einem Indikator vereint werden können. Eine Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde auch in anderen telemedizinischen Interventionsstudien (Eberle & Stichling, 2021a; H. Mushcab, W. G. Kernohan, J. Wallace, & S. Martin, 2015) und in Bewegungsinterventionsstudien (Cai, Li, Zhang, Xu, & Chen, 2017) in T2DM-Populationen gefunden. Menschen mit T2DM berichten häufig von emotionalen Belastungen aufgrund des täglichen Aufwandes der medikamentösen Therapie sowie von Schuldgefühlen und Frustration aufgrund des Lebensstils (Polonsky, 2002). Laut RKI-Diabetesbericht leiden 15 % der Patientinnen und Patienten mit T2DM an einer depressiven Symptomatik. An Diabetes erkrankte Personen sind zudem mehr als doppelt so häufig von depressiver Symptomatik betroffen als die Allgemeinbevölkerung. Vor

diesem Hintergrund kann der signifikant positive Einfluss auf die mentale Lebensqualität als bedeutsamer Effekt von TeLIPro verstanden werden.

## 7.2 Diskussion der Prozessevaluation

Die Kombination aus technischen Elementen und Coaching wurde sowohl von den Coaches als auch den Patientinnen und Patienten überwiegend positiv bewertet. Dabei zeigten sich Effekte u.a. auf die Selbstwirksamkeit und Motivation der Teilnehmenden. Diese Erkenntnisse decken sich mit in internationalen Studien beschriebenen Befunden zur Wirksamkeit mediierter und coachinggestützter Lebensstilinterventionen ((Du et al., 2020);(Sacco, Malone, Morrison, Friedman, & Wells, 2009);(Wolever et al., 2010)).

Aus der Prozessevaluation ging hervor, dass in IG und KG die Pandemie bedingten Einschränkung teilweise einen starken Einfluss auf die soziale Teilhabe und das psychosoziale Wohlbefinden hatten. Dies wiederum korrespondierte mit einer zeitweisen Veränderung des Ernährungs- und Bewegungsverhaltens. Dass die Schutzmaßnahmen zur Eindämmung der Pandemie mitunter weitreichenden Einfluss auf den gesundheitsbezogenen Lebensstil haben können, zeigen auch jüngste Studien, beispielsweise des RKI (Jordan et al., 2020). Darin wird postuliert, dass neben der individuellen Motivation und Kompetenz auch die zur Verfügung stehenden Handlungsmöglichkeiten Einfluss auf Veränderungen des Gesundheitsverhaltens haben.

Vor allem der in einigen Interviews geäußerte Wunsch nach mehr Gruppenaktivitäten im Rahmen des Programms, der konträr zu einer anfangs erhobenen Erwartung an die Teilnahme steht, kann durch die emotionalen Belastungs- und Isolationserfahrungen während der Lockdowns und Quarantänemaßnahmen erklärt werden. Unterstützt wird diese Annahme durch Studien, die belegen, dass soziale Unterstützungssysteme förderlich für kurz-, mittel- und langfristige Veränderungen des Gesundheitsverhaltens in Lebensstilinterventionen sind (Borgmann, Rattay, & Lampert, 2017). Ob dem Coaching in diesem Zusammenhang möglicherweise eine kompensatorische Rolle hätte zukommen können, konnte im Rahmen der Prozessevaluation nicht systematisch erhoben werden.

## 7.3 Gesundheitsökonomische Evaluation und Medikation

Die Aussagekraft der Studie zu Veränderungen der Medikation ist stark eingeschränkt, da die Dosierung der Medikamente zu den einzelnen Messzeitpunkten nicht systematisch erfasst wurde. Einzig die Fokusgruppen mit den TeLIPro-Coaches bieten einen Hinweis auf eine Veränderung der antihyperglykämischen Therapie. Die Coaches berichteten, dass einige Personen in der IG zu Studienbeginn keine fachärztliche Betreuung durch eine Diabetologin oder einen Diabetologen hatten. Deshalb hätte der Fokus bei diesen Personen darauf gelegen, die Überweisung an eine Fachärztin einen Facharzt und damit eine korrekte fachliche Einstellung der Medikation zu erreichen.

Die Ergebnisse der Kosteneffektivität in TeLIPro stimmen überwiegend mit den Ergebnissen anderer Studien im Bereich telemedizinischer Betreuung von Personen mit T2DM überein (J. Y. Lee & Lee, 2018; Li, Zhang, Barker, Chowdhury, & Zhang, 2010; Rinaldi, Hijazi, & Haghparast-Bidgoli, 2020). Studien von Warren et al. (2018) und Schechter et al. (2016) deren Interventionen mit TeLIPro vergleichbar sind, waren ebenfalls kosteneffektiv (Schechter, Walker, Ortega, Chamany, & Silver, 2016; Warren, Carlisle, Mihala, & Scuffham, 2018). Auch in der Studie von Warren et al. (2018) war die Intervention kostengünstiger (IG: 3 781 \$; KG: 4 662 \$) bei etwas geringerem Effekt (Gruppenunterschied in der HbA1c-Senkung von 0.31) und damit wie TeLIPro die dominante Strategie. Zudem konnte die IG die Gesundheitskosten (Gesamtkosten) im Vergleich zur KG im Studienverlauf ebenfalls signifikant senken. In der Studie von Schechter et al. (2016) konnte ein vergleichbarer Interventionseffekt von 0.43 gefunden werden. Die IG war hier jedoch teurer als die KG. Allerdings wurden in dieser

Analyse nur die Interventionskosten ohne andere gesundheitsrelevante Ausgaben einbezogen.

Die Gesundheitskosten, insbesondere die stationären Kosten und die Gesamtkosten, waren geprägt von hohen Standardabweichungen. Die Kosten waren zudem nicht normalverteilt. Während ein Großteil der Teilnehmenden keine stationären Kosten verursachte, hatten wenige Teilnehmende kostenintensive stationäre Behandlungen, die den Mittelwert stark nach oben zogen und einen Großteil der Gesamtkosten ausmachten. Die hohen Standardabweichungen führten zu breiten Konfidenzintervallen bei den Interventionseffekten und zu einer geringeren Trennschärfe. Der statistische Einfluss zeigte sich auch in der Sensitivitätsanalyse mittels Tornado-Diagramm, da das ICER nicht robust gegenüber Veränderungen der stationären Kosten war. Die Fallzahl der Studie war möglicherweise zu gering, um robuste Mittelwerte in den Gesundheitsausgaben zu produzieren.

Eine weitere Limitation der Kostendaten liegt in potenziellen Verzerrungen bei der Inanspruchnahme von Leistungen durch die Corona-Pandemie. T2DM gehört zu den Risikofaktoren für einen schweren Verlauf von Covid-19. Dementsprechend kann es sein, dass Teilnehmende die Inanspruchnahme von Leistungen wie Praxisbesuche während der Pandemie reduzierten. Tatsächlich wurde in der Nachtelefonie deutlich, dass einige Arztbesuche beim Hausarzt bzw. bei der Hausärztin verschoben wurden oder ausfielen, was zu fehlenden physiologischen Daten führte und möglicherweise mit einer systematischen Veränderung der Gesundheitsausgaben zusammenhing.

Eine weitere Limitation betrifft die kurze Studiendauer. T2DM ist eine Erkrankung, die zu langfristigen Folgeschäden wie Arteriosklerose führen kann. Diese Folgeerkrankungen entstehen über Jahre und lassen sich nicht innerhalb einer kurzen Interventionszeit von zwölf Monaten rückgängig machen. Auch wenn die Ursache (der T2DM bzw. die HbA1c-Einstellung) verbessert wird, rufen einmal entstandene Folgeschäden weiterhin Kosten hervor, wie z. B. die Behandlung eines diabetischen Fußes. Einige Kosteneffekte durch die Reduktion von Folgeschäden wären daher erst nach mehreren Jahren sichtbar und konnten in dieser Studie nicht beobachtet werden.

#### **7.4 Diskussion der Präferenzen**

Durch eine stärkere Berücksichtigung der unterschiedlichen Präferenzprofile, lassen sich passgenauere telemedizinische Lebensstilprogramme für Menschen mit Diabetes entwickeln. Die Übereinstimmung der Präferenzen mit dem telemedizinischen Lebensstilprogramm könnte die Bereitschaft steigern, Zeit für ein solches Programm zu investieren. Hierdurch könnte dann die Zufriedenheit mit dem Programm, die Ergebnisse des Programms und schließlich die Lebensqualität der Teilnehmenden gesteigert werden. Konkret könnten passgenaue telemedizinische Lebensstilprogramme so gestaltet sein, dass ein Programm Gruppenaktivität nicht beinhaltet (Klasse 1) und ein anderes Gruppenaktivität beinhaltet (Klasse 2). Ein weiteres Programm sollte sich gut in den Alltag integrieren lassen, wodurch es als weniger zeitintensiv wahrgenommen werden könnte (Klasse 3). In diesem Programm sollte der Coach auch eine weniger zentrale Rolle spielen und die Programmteilnehmenden autonomer entscheiden können. Dieses Programm unterscheidet sich von einem vierten Programm, das dem Coach eine besonders wichtige Rolle zuweist (Klasse 4) und ein intensives Coaching beinhaltet.

#### **7.5 Limitationen und der Validität der Studie**

##### **Selektionsbias**

Es gab zu Studienbeginn Hinweise auf einen Selektionsbias. Nach der Randomisierung brachen 30 % (IG + KG) der Personen ab und begannen nicht mit der eigentlichen Studie. Da von diesen Personen keine Daten erhoben wurden, ist jedoch nicht nachvollziehbar, ob sie

sich systematisch von denjenigen unterschieden, die an der Studie teilnahmen. Der Einfluss auf die Studienergebnisse ist daher nicht abzuschätzen. Allerdings war erkennbar, dass in der IG weniger randomisierte Personen in die Studie starteten als in der KG. Eine Erklärung könnte im Einschlussprozess liegen. Nach der Randomisierung wurde den Teilnehmenden die Gruppenzuordnung mitgeteilt. Sie waren demnach nicht blind für die eigene Gruppenzugehörigkeit. Der Unterschied zwischen den Gruppen bestand in dem Coaching und dem Blutzuckermessgerät, während alle anderen technischen Geräte sowie das TeLIPro-Portal beiden Gruppen zur Verfügung gestellt wurden. Möglicherweise hielt das Coaching einige Personen in der IG davon ab, die Studie tatsächlich zu beginnen. Zudem lag der HbA1c zur Baseline in der IG niedriger als in der KG. Es kann angenommen werden, dass in der IG möglicherweise v. a. Personen mit schlechter eingestelltem HbA1c nicht mit der Studie begannen. Dies könnte sowohl mit einer Über- als auch einer Unterschätzung der Interventionskosten einhergehen, da sich einerseits besonders motivierte Teilnehmende in der IG befanden, die möglicherweise größere Effekte erreichten, und andererseits das Verbesserungspotenzial in der IG durch niedrigere Ausgangswerte im Vergleich zur KG geringer war.

Auch bei den qualitativen Einzelinterviews ist von einem moderaten Selektionsbias auszugehen. Zwar erfolgte die Stichprobenziehung der Befragungsteilnehmenden grundsätzlich kriteriengeleitet (Alter, Geschlecht, Gruppenzugehörigkeit, Einschlusszeitpunkt), dennoch ist davon auszugehen, dass sich überwiegend Personen zu den Gesprächen bereit erklärten, die eine ausgeprägte Meinung gegenüber der Lebensstilintervention und auch ein entsprechendes Mitteilungsinteresse hatten. Eine indifferente, neutrale Position war daher eher nicht zu erwarten. Zudem erfolgten die Interviews zu einem späten Zeitpunkt im Studienverlauf; die Beurteilungen der Befragungsteilnehmenden stützten sich entsprechend auf retrospektive Wahrnehmungen, so dass ein Recall Bias zwar wahrscheinlich, aber ebenfalls als moderat einzuschätzen ist.

### **Drop-out und fehlende Werte**

In beiden Studiengruppen gab es Personen, die die Studie vorzeitig abbrachen (Drop-outs). Zudem nahm die Anzahl fehlender Werte im Studienverlauf stark zu. Drop-outs und fehlende Werte gehen generell mit einem Verzerrungspotenzial einher, da es möglich ist, dass insbesondere diejenigen die Studie vorzeitig verlassen, die größere Schwierigkeiten mit der Umsetzung der Lebensstilintervention haben und geringere Effekte erzielen. In diesem Fall würde die durchschnittliche Veränderung in den Endpunkten in beiden Gruppen positiver ausfallen als sie tatsächlich ist. Einen Einfluss auf den Gruppenunterschied bzw. Interventionseffekt hätte dies jedoch nicht zwangsweise.

Die deskriptive Untersuchung von Personen, die die Studie vorzeitig verließen, im Vergleich zu Studienvollendern bot Hinweise auf geringe systematische Unterschiede beim Gewicht (das Durchschnittsgewicht war in der Gruppe der Studienvollender höher) und bei der Erkrankungsdauer (höhere Drop-out-Rate bei länger Erkrankten). Darüber hinaus konnten keine Unterschiede festgestellt werden. Es ist möglich, dass Menschen mit längerer Erkrankungsdauer größere Schwierigkeiten in der Lebensstil-Umstellung hatten.

Ein weiteres Problem fehlender Werte (inklusive Drop-outs) besteht in der Reduzierung der statistischen Power. Je geringer die statistische Power durch sinkende Fallzahlen/Werte ist, desto schwieriger bzw. unwahrscheinlicher ist es, Gruppenunterschiede (Interventionseffekte) statistisch signifikant nachzuweisen. Die Fallzahl der Studie wurde zu Beginn am primären Endpunkt HbA1c ausgerichtet. Die Fallzahlen wurden zwar zu t0 annähernd erreicht, allerdings führten die Drop-outs und fehlenden Werte im Studienverlauf dazu, dass die Fallzahl für die tatsächlichen Analysen und damit die statistische Power viel geringer ausfiel als geplant. Es ist daher möglich, dass einige Effekte aufgrund fehlender Werte nicht nachgewiesen werden konnten.

Ein weiteres Verzerrungspotenzial liegt in der Tatsache, dass die Drop-out-Rate in der KG höher war als in der IG. In RCTs kommt es häufig vor, dass im Verlauf mehr KG-Teilnehmende als IG-Teilnehmende die Studie vorzeitig beenden, da die Effekte in der KG niedriger ausfallen, die Betreuung geringer ist oder weil das Kosten-Nutzen-Verhältnis (Ausfüllen von Fragebögen, Arztbesuche etc.) von den Teilnehmenden als ungünstig wahrgenommen wird. Dies kann dazu führen, dass Effekte, die auch in der KG erwartet werden können, in der KG überschätzt werden, woraus wiederum eine Unterschätzung des Interventionseffekts folgt. Eine Betrachtung der Drop-out-Gründe zeigte jedoch, dass die meisten Gründe gleichermaßen in IG und KG vertreten waren. Allerdings gab es in der KG mehr Personen, die keinen spezifischen Grund für den Studienabbruch angaben, sodass keine genaue Aussage über die Ursache der unterschiedlichen Drop-out-Raten getroffen werden kann. Zudem sind unterschiedliche Drop-out-Raten nicht automatisch mit Bias verbunden, zumal gemischte Regressionsmodelle weniger von Bias durch Drop-out betroffen sind (Bell, Kenward, Fairclough, & Horton, 2013). Darüber hinaus wurden die fehlenden Daten mittels predictive mean matching imputiert. Nach der Sensitivitätsanalyse mit den imputierten Daten verkleinerten sich die Interventionseffekte. Sie waren jedoch immer noch signifikant. Zudem konnte im Gegensatz zu der Hauptanalyse ein Interventionseffekt nach 18 Monaten festgestellt werden. Demnach ist von einem gewissen Verzerrungseffekt durch die fehlenden Daten auszugehen, der die Aussagen zur Wirksamkeit von TeLIPro jedoch nur geringfügig einschränkt.

### **Einfluss der Pandemie**

Aufgrund der Ergebnisse der Prozessevaluation ist davon auszugehen, dass die SARS-CoV-2-Pandemie einen Einfluss auf die Lebensstilumsetzung sowie das Wohlbefinden der Teilnehmenden hatte. Ein weiterer Einfluss ist zudem bei den Gesundheitsausgaben zu erwarten.

Problematisch ist, dass der Einfluss der Pandemie mit Fortschreiten der Studie zunahm. Während die Intensivphase nur bei wenigen Teilnehmenden in der Pandemie lag, war die Erhaltungsphase bereits deutlich häufiger von der Pandemie geprägt. In der Follow-Up-Phase waren hingegen alle Teilnehmenden von der Pandemie betroffen, wenn auch unterschiedlich lang. Es ist daher davon auszugehen, dass das Verzerrungspotenzial in der Follow-Up-Phase am größten war, sodass insbesondere die Aussagekraft nach 18 Monaten etwas eingeschränkt ist. Allerdings gibt es keinen Hinweis darauf, dass der Einfluss der Pandemie in IG und KG unterschiedlich ausfiel. Das heißt, dass zwar die absoluten Werte pro Gruppe verzerrt sein könnten, der Gruppenunterschied bzw. Interventionseffekt muss jedoch nicht davon betroffen sein.

### **Nachhaltigkeit**

In der Studie konnte die nachhaltige Wirksamkeit von TeLIPro nicht belegt werden. Sechs Monate nach Beendigung des Coachings bzw. zwölf Monate nach Studienbeginn gab es nur noch vereinzelt signifikante Interventionseffekte (beim Essverhalten und der körperlichen Lebensqualität). Die Analyse mit imputierten Daten gibt jedoch einen Hinweis darauf, dass die Effekte in der Follow-Up-Phase möglicherweise durch fehlende Werte unterschätzt wurden. Es ist zudem nicht auszuschließen, dass die SARS-CoV-2-Pandemie die Wirksamkeit in der Nachbeobachtungsphase verringerte, da alle Teilnehmenden diese Phase während der Pandemie durchliefen, während die Intensivphase und die Erhaltungsphase seltener in der Pandemie lagen.

### **Validität**

Für die Validität der Ergebnisse spricht, dass die Wirksamkeit von ähnlichen telemedizinischen Lebensstilinterventionen bei T2DM bereits in zahlreichen wissenschaftlichen Studien nachgewiesen werden konnte. Andere Programme konnten ebenfalls signifikante Interventionseffekte bezüglich HbA1c, Gewicht und Kosteneffektivität aufzeigen. Zudem sind

die Ergebnisse vergleichbar mit den Ergebnissen einer Vorstudie zu TeLIPro und können damit als reliabel eingeschätzt werden. Die Sensitivitätsanalysen sprechen zudem mit wenigen Einschränkungen (stationäre Kosten, fehlende Daten) für die Robustheit der Ergebnisse.

## 7.6 Fazit der Evaluation

- TeLIPro kann zu einer Veränderung des Lebensstils (Ernährung und Bewegung), der Reduzierung des HbA1c sowie zur Verbesserung der Lebensqualität und Depressivität von Menschen mit T2DM eingesetzt werden. TeLIPro kann zudem aufgrund der Kosteneffektivität bzw. des Einsparungspotenzials bei den gesundheitlichen Versorgungskosten empfohlen werden. Eine Skalierung auf die Regelversorgung könnte die Effektivität durch eine Senkung der Interventionskosten zudem noch weiter steigern.
- Neben der Hauptanalyse wurden die Gruppen mit unterschiedlicher Erkrankungsdauer separat ausgewertet. Es gab zwar bei einigen Endpunkten leichte Abweichungen zwischen den Gruppen, dennoch gab es keinen Hinweis auf systematische Unterschiede, sodass TeLIPro grundsätzlich unabhängig von der Erkrankungsdauer angeboten werden kann.
- Die nachhaltige Wirksamkeit von TeLIPro ist eingeschränkt. Nach Beendigung des Coachings sind keine langfristigen Interventionseffekte zu erwarten. Allerdings konnten die meisten Interventionseffekte sowohl nach der Intensivphase mit intensivem Coaching als auch nach der Erhaltungsphase mit weniger Coaching festgestellt werden. Dies zeigt, dass ein weniger umfangreiches Coaching ausreicht, um die Wirksamkeit nach der intensiven Initialphase aufrechtzuerhalten. Es könnte daher sinnvoll sein, das Programm zu verlängern, um die Wirkung aufrechtzuerhalten. Denkbar ist auch ein kontinuierliches niedrigfrequentes Coaching. Dies würde sich mit den Wünschen einiger Teilnehmender nach einer kontinuierlichen Betreuung decken. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig, um die langfristige Wirksamkeit einer solchen verlängerten oder sogar dauerhaften Intervention zu belegen.
- Die Ergebnisse der Subgruppenanalysen deuten darauf hin, dass Menschen mit hohen HbA1c-Werten, Menschen mit höherem Alter und Männer besonders stark von TeLIPro profitieren. Auf dieser Basis erscheint eine zielgruppengerechte Empfehlung des Programms sinnvoll. Darüber hinaus sollte über eine Anpassung für jüngere Menschen und Frauen nachgedacht werden, um die Effektivität in diesen Gruppen noch zu steigern.
- Teilnehmende berichteten – unabhängig von ihrer Gruppenzugehörigkeit – von der Fehleranfälligkeit und teils schwierigen Handhabbarkeit der zur Verfügung gestellten technischen Geräte. Es ist davon auszugehen, dass die wahrgenommenen Mängel einen hemmenden Einfluss auf die Umsetzungstreue des Programms hatten. Dementsprechend scheint ein auf die Zielgruppe abgestimmtes Angebot digitaler Hilfsmittel (zielgruppenadäquate Usability; weniger Interoperabilitätsanforderungen) empfehlenswert.

## 8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Zur Weiterentwicklung bzw. Verbesserung der Versorgung von Menschen mit Diabetes Mellitus Typ 2 wäre eine Integration von TeLIPro in das bestehende DMP (nach §137f SGB V) empfehlenswert. Auf diesem Wege würden keine Parallelstrukturen zur Regelversorgung dieser Patientengruppe (wie z.B. über Selektivverträge) geschaffen.

TeLIPro geht an zahlreichen Stellen über die Regelversorgung hinaus. Zum einen erhalten die Patienten über einen langen Zeitraum ein intensiviertes telefonbasiertes Ernährungscoaching, welches in der Regelversorgung in dem Ausmaß und als digitale Leistung nicht vorhanden ist. Zum anderen erhalten die Patienten Zugang zur Tellpro-App, in der sie sich die Entwicklung ihrer maßgeblichen Vitalwerte (Gewicht, Blutzucker) vergegenwärtigen (Messung Vitalwerte durch bluetooth-fähige telemedizinische Geräte) und für ihre sukzessive Lebensstilveränderung nutzen können.

Folgende Parteien wären bei einer möglichen Integration von TeLIPro in das bestehende DMP Diabetes Mellitus Typ 2 (nach §137f SGB V) zu beteiligen:

- **DITG (Curalie):** Dieses würde die Plattform und App zur Verfügung stellen und einen Service anbieten, der bei Fragen zum Portal und der App zur Verfügung steht.
- **Arztpraxis & Diabetesassistentin/-beraterin:** Das Coaching könnte von geschulten Diabetesassistentinnen/ -beraterinnen in der diabetologischen Schwerpunktpraxis durchgeführt werden. Die telemedizinischen Geräte würden von den Praxen an die Programmteilnehmer herausgegeben (nur bei Bedarf; wenn möglich, werden die eigenen, bereits vorhandenen Geräte eingesetzt).
- **VDDB e.V./Deutsche Diabetes Gesellschaft:** Die Ausbildung könnte als Fortbildung (für bereits ausgebildete Diabetesassistentinnen/ -beraterinnen) erfolgen und zusätzlich im Curriculum zur Weiterbildung als Diabetesberaterin/ -assistentin aufgenommen werden.
- **Krankenkassen:** Diese wären an der Integration ins DMP maßgeblich beteiligt.

### **Nutzung der Curalie Plattform zur Digitalisierung des bestehenden DMP**

Zudem könnten durch die Nutzung der Curalie Plattform (ehemals DITG) die bereits bestehenden DMP nach §137f Absatz 8 digitalisiert und diverse Vorteile genutzt werden. Die beteiligten Akteure würden wie folgt von einer Digitalisierung profitieren:

- **Arztpraxen:**
  - Digitale Einschreibung von Patienten in das DMP
  - Digitale Dokumente im Portal/ der App verfügbar
  - Online-Gruppenschulungen
  - Mehr Patientendaten zur Behandlung zur Verfügung
  - Zusätzliche Kommunikationswege
  - Kombination von unterschiedlichen DMP bei Multimorbidität möglich
  - Effizientere Prozesse, Ressourcen bzw. Personal kann gezielter und individueller eingesetzt werden
- **Kassenärztliche Vereinigungen:**
  - Optimierung der Qualitätssicherung durch mehr/digitale Daten, die über die Plattform zur Verfügung gestellt werden können
  - Verbesserter Abrechnungsprozess
- **Patienten:**
  - Digitaler Begleiter zwischen den Arztbesuchen
    - Konstanter Zugriff auf leitlinienkonformen Content
    - Self-monitoring von Gesundheitsrelevanten Parametern (z.B. Gewicht, Aktivität, Ernährung, Blutzucker, Blutdruck) und damit kontinuierliche Zielverfolgung im Alltag
    - Zeit- und ortsunabhängige Beratung durch Video-Telefonie/ Online-Gruppenschulung
- **Krankenkassen:**

- Detailliertere Informationen zur Stabilisierung und Verbesserung des Gesundheitszustandes des DMP Teilnehmer
- Detailliertere Informationen zu im DMP erbrachten Leistungen durch die Leistungserbringer

### **Optimierung der Versorgung von Diabetespatienten und Evaluation neuer/ergänzender Ansätze**

Die Diabetes-Prävalenz in Deutschland steigt immer weiter an. Nicht alle Diabetes-Patienten können dauerhaft und kosteneffizient durch einen persönlichen Coach mittels TeLIPro betreut werden. Jedoch können neue bzw. ergänzende Ansätze in TeLIPro integriert und evaluiert werden, bei denen mehr Inhalte digitalisiert (z.B. durch die Integration von Motivationsfeatures, automatisiertes Feedback, Chatbot etc.) und persönliche Ressourcen der Coaches reduziert oder sogar komplett digitalisiert werden. In diesem Zusammenhang könnte z.B. evaluiert werden, ob ein Programm mit reduziertem und/oder digitalisiertem automatischen Coaching bei Diabetes-Patienten zu einer Verbesserung und/oder dem Erhalt des Gesundheitszustandes führen kann.

### **Nutzung der Plattform für andere Indikationen**

Die Plattform könnte auch für andere (Lebensstilbezogene) Krankheiten eingesetzt werden. Die Digitalisierung des DMPs wäre nicht nur für Diabetes, sondern auch für alle anderen DMP Indikationen möglich. Zudem kann TeLIPro für anderen Indikationen adaptiert werden, die im Zusammenhang mit einer Lebensstilveränderung stehen (z.B. Hypertonie, Adipositas, KHK, Rückenschmerzen, COPD).

## **9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen**

Geplante Publikation der primären Ergebnisse: HbA1c, kardiovaskuläre Risikofaktoren, Gesundheitsverhalten, Wohlbefinden (Mögliches Journal: Diabetes Care).

Geplante Publikation zur Analyse von telemedizinischen Lebensstilprogrammen in TeLIPro mittels Discrete Choice Experiment (Mögliche Journals: Diabetes Care, Value in Health).

Geplante Publikation zu den gesundheitsökonomischen Effekten von TeLIPro (Mögliche Journals: Health Economics Review, Journal of Telemedicine and Telecare).

## **10. Literaturverzeichnis**

Barber, J. A., & Thompson, S. G. (2000). Analysis of cost data in randomized trials: an application of the non-parametric bootstrap. *Statistics in medicine*, 19(23), 3219-3236.

Bell, M. L., Kenward, M. G., Fairclough, D. L., & Horton, N. J. (2013). Differential dropout and bias in randomised controlled trials: when it matters and when it may not. *Bmj*, 346.

Borgmann, L.-S., Rattay, P., & Lampert, T. (2017). Soziale Unterstützung als Ressource für Gesundheit in Deutschland. *Journal of Health Monitoring*, 4, 117-123.

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), & A.d.W.M.F. (AWMF). (2013). *Nationale Versorgungsleitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes*. Retrieved from

- Burgess, E., Hassmén, P., & Pumpa, K. L. (2017). Determinants of adherence to lifestyle intervention in adults with obesity: a systematic review. *Clinical obesity*, 7(3), 123-135.
- Cai, H., Li, G., Zhang, P., Xu, D., & Chen, L. (2017). Effect of exercise on the quality of life in type 2 diabetes mellitus: a systematic review. *Quality of Life Research*, 26(3), 515-530.
- Chen, D. Y.-M., Wu, X. V., Chan, E. Y., & Goh, Y. S. (2019). Nurse-Led Tele-Coaching on Modifiable Cardiovascular Risk Factors in People with Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Worldviews on Evidence-Based Nursing*(166), 424–432.
- Cottrez, A. P., Durant, N., Agne, A. A., & Cherrington, A. L. (2014). Internet interventions to support lifestyle modification for diabetes management: a systematic review of the evidence. *Journal of Diabetes and its Complications*, 28(2), 243-251.
- Deutsche Diabetes Gesellschaft, & diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe. (2021). *Deutscher Gesundheitsbericht: Diabetes 2022*. Retrieved from
- Du, Y., Dennis, B., Rhodes, S. L., Sia, M., Ko, J., Jiwani, R., & Wang, J. (2020). Technology-assisted self-monitoring of lifestyle behaviors and health indicators in diabetes: qualitative study. *JMIR diabetes*, 5(3), e21183.
- Ebele, C., & Sticking, S. (2021). Nurse Coaching and Mobile Health Compared With Usual Care to Improve Diabetes Self-Efficacy for Persons With Type 2 Diabetes: Randomized Controlled Trial. *Diabetology & Metabolic Syndrome*, 13(95), 1-8.
- Eberle, C., & Stichling, S. (2021a). Effect of Telemetric Interventions on Glycated Hemoglobin A1c and Management of Type 2 Diabetes Mellitus: Systematic Meta-Review. *J Med Internet Res*, 23(2), e23252. doi:10.2196/23252
- Eberle, C., & Stichling, S. (2021b). Effect of telemetric interventions on glycated hemoglobin A1c and management of type 2 diabetes mellitus: systematic meta-review. *Journal of medical Internet research*, 23(2), e23252.
- Excellence, N. I. f. H. a. C. (2015). Type 2 diabetes in adults: management. NICE guideline. Retrieved from <http://www.nice.org.uk/guidance/ng28>
- Heidemann, C., Du, Y., Paprott, R., Haftenberger, M., Rathmann, W., & Scheidt-Nave, C. (2016). Temporal changes in the prevalence of diagnosed diabetes, undiagnosed diabetes and prediabetes: findings from the German Health Interview and Examination Surveys in 1997–1999 and 2008–2011. *Diabetic Medicine*, 33(10), 1406-1414.
- Hou, C., Carter, B., Hewitt, J., Francisa, T., & Mayor, S. (2016). Do mobile phone applications improve glycemic control (HbA1c) in the self-management of diabetes? A systematic review, meta-analysis, and GRADE of 14 randomized trials. *Diabetes care*, 39(11), 2089-2095.
- Hu, Y., Wen, X., Wang, F., Yang, D., Liu, S., Li, P., & Xu, J. (2019). Effect of telemedicine intervention on hypoglycaemia in diabetes patients: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Journal of telemedicine and telecare*, 25(7), 402-413.
- Huang, X.-L., Pan, J.-H., Chen, D., Chen, J., Chen, F., & Hu, T.-T. (2016). Efficacy of lifestyle interventions in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *European Journal of Internal Medicine*, 27, 37-47.
- International Diabetes Federation. (2017). Recommendations For Managing Type 2 Diabetes In Primary Care. Retrieved from DOI: <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2017.09.002>

- Jaana, M., & Paré, G. (2007). Home telemonitoring of patients with diabetes: a systematic assessment of observed effects. *Journal of evaluation in clinical practice*, 13(2), 242-253.
- Janssen, E. M., & Bridges, J. F. (2017). Art and science of instrument development for stated-preference methods. In (Vol. 10, pp. 377-379): Springer.
- Janssen, E. M., Segal, J. B., & Bridges, J. F. (2016). A framework for instrument development of a choice experiment: an application to type 2 diabetes. *The Patient-Patient-Centered Outcomes Research*, 9(5), 465-479.
- Jordan, S., Starker, A., Krug, S., Manz, K., Moosburger, R., Schienkiewitz, A., . . . Loss, J. (2020). Gesundheitsverhalten und COVID-19: Erste Erkenntnisse zur Pandemie. *Journal of Health Monitoring*(8), 1-16. doi:<http://dx.doi.org/10.25646/7054>
- Kempf, K., Altpeter, B., Berger, J., Hermann, S., Leppert, N., Röhling, M., & Martin, S. (2019). Das Telemedizinische Lebensstilinterventionsprogramm (TeLiPro) als Zusatzleistung zur Regelversorgung bei Personen mit Typ-2-Diabetes. *Diabetes, Stoffwechsel und Herz*, 28(4).
- Kempf, K., Altpeter, B., Berger, J., Reuss, O., Fuchs, M., Schneider, M., . . . Martin, S. (2017). Efficacy of the Telemedical Lifestyle intervention Program TeLiPro in Advanced Stages of Type 2 Diabetes: A Randomized Controlled Trial. *Diabetes care*, 40(7), 863-871. doi:10.2337/dc17-0303
- Kuckartz, U. (2014). *Mixed Methods: Methodologie, Forschungsdesigns und Analyseverfahren*: Springer-Verlag.
- Kuckartz, U., & Rädiker, S. (2019). Datenaufbereitung und Datenbereinigung in der qualitativen Sozialforschung. In *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (pp. 441-456): Springer.
- Landgraf, R., Kellerer, M., Aberle, J., Fach, E.-M., Gallwitz, B., Hamann, A., . . . Nauck, M. A. (2018). Therapie des Typ-2-Diabetes. *Diabetologie und Stoffwechsel*, 13(S 02), S144-S165.
- Lean, M. E., Leslie, W. S., Barnes, A. C., Brosnahan, N., Thom, G., McCombie, L., . . . Hollingsworth, K. G. (2018). Primary care-led weight management for remission of type 2 diabetes (DiRECT): an open-label, cluster-randomised trial. *The lancet*, 391(10120), 541-551.
- Lee, C. M. Y., Colagiuri, S., Woodward, M., Gregg, E. W., Adams, R., Azizi, F., . . . Hodge, A. (2019). Comparing different definitions of prediabetes with subsequent risk of diabetes: an individual participant data meta-analysis involving 76 513 individuals and 8208 cases of incident diabetes. *BMJ Open Diabetes Research and Care*, 7(1), 1-10.
- Lee, J. Y., & Lee, S. W. H. (2018). Telemedicine cost-effectiveness for diabetes management: a systematic review. *Diabetes technology & therapeutics*, 20(7), 492-500.
- Lee, P. H., Macfarlane, D. J., Lam, T. H., & Stewart, S. M. (2011). Validity of the international physical activity questionnaire short form (IPAQ-SF): A systematic review. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, 8(1), 115.
- Lee, S. W. H., Chan, C. K. Y., Chua, S. S., & Chaiyakunapruk, N. (2017). Comparative effectiveness of telemedicine strategies on type 2 diabetes management: a systematic review and network meta-analysis. *Scientific reports*, 7(1), 1-11.
- Li, R., Zhang, P., Barker, L. E., Chowdhury, F. M., & Zhang, X. (2010). Cost-effectiveness of interventions to prevent and control diabetes mellitus: a systematic review. *Diabetes care*, 33(8), 1872-1894.

- Lim, E. L., Hollingsworth, K. G., Aribisala, B. S., Chen, M. J., Mathers, J. C., & Taylor, R. (2011). Reversal of type 2 diabetes: normalisation of beta cell function in association with decreased pancreas and liver triacylglycerol. *Diabetologia*, *54*(10), 2506-2514. doi:10.1007/s00125-011-2204-7
- Little, R. R., & Rohlfing, C. L. (2013). The long and winding road to optimal HbA1c measurement. *Clinica chimica acta*, *418*, 63-71.
- Martin, L. R., Williams, S. L., Haskard, K. B., & DiMatteo, M. R. (2005). The challenge of patient adherence. *Therapeutics and clinical risk management*, *1*(3), 189.
- MAXQDA. (2020/21). Berlin, Deutschland Patent No.: S. GmbH.
- Mayring, P., & Fenzl, T. (2019). Qualitative inhaltsanalyse. In *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (pp. 633-648): Springer.
- Meyer, T. D., & Hautzinger, M. (2001). Allgemeine Depressions-Skala (ADS). Normierung an Minderjährigen und Erweiterung zur Erfassung manischer Symptome (ADMS). *Diagnostica*.
- Morfeld, M., Kirchberger, I., & Bullinger, M. (2011). *SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand: Deutsche version des short Form-36 health survey*: Hogrefe.
- Mushcab, H., Kernohan, W. G., Wallace, J., & Martin, S. (2015). Web-based remote monitoring systems for self-managing type 2 diabetes: a systematic review. *Diabetes technology & therapeutics*, *17*(7), 498-509.
- Mushcab, H., Kernohan, W. G., Wallace, J., & Martin, S. (2015). Web-Based Remote Monitoring Systems for Self-Managing Type 2 Diabetes: A Systematic Review. *Diabetes Technol Ther*, *17*(7), 498-509. doi:10.1089/dia.2014.0296
- Pirbaglou, M., Katz, J., Motamed, M., Pludwinski, S., Walker, K., & Ritvo, P. (2018). Personal health coaching as a type 2 diabetes mellitus self-management strategy: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *American Journal of Health Promotion*, *32*(7), 1613-1626.
- Polonsky, W. H. (2002). Emotional and quality-of-life aspects of diabetes management. *Current diabetes reports*, *2*(2), 153-159.
- Pudel, V., & Westenhöfer, J. (1989). *Fragebogen zum Essverhalten (FEV)*. Göttingen: Verlag für Psychologie, Dr. C. J. Hogrefe.
- Rinaldi, G., Hijazi, A., & Haghparast-Bidgoli, H. (2020). Cost and cost-effectiveness of mHealth interventions for the prevention and control of type 2 diabetes mellitus: A systematic review. *Diabetes research and clinical practice*, *162*, 108084.
- Robert Koch-Institut. (2014). Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie "Gesundheit in Deutschland aktuell 2012". *Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes*.
- Rütten, A., Ziemainz, H., Schena, F., Stahl, T., Stiggelbout, M., Auweele, Y. V., . . . Welshman, J. (2002). Using different physical activity measurements in eight European countries. Results of the European Physical Activity Surveillance System (EUPASS) time series survey. *Public health nutrition*, *6*(4), 371-376.
- Sacco, W. P., Malone, J. I., Morrison, A. D., Friedman, A., & Wells, K. (2009). Effect of a brief, regular telephone intervention by paraprofessionals for type 2 diabetes. *Journal of behavioral medicine*, *32*(4), 349-359.
- Sallis, J. F., & Saelens, B. E. (2000). Assessment of physical activity by self-report: status, limitations, and future directions. *Research quarterly for exercise and sport*, *71*(sup2), 1-14.

- Schechter, C. B., Walker, E. A., Ortega, F. M., Chamany, S., & Silver, L. D. (2016). Costs and effects of a telephonic diabetes self-management support intervention using health educators. *Journal of Diabetes and its Complications*, 30(2), 300-305.
- Stratton, I. M., Adler, A. I., Neil, H. A. W., Matthews, D. R., Manley, S. E., Cull, C. A., . . . Holman, R. R. (2000). Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *Bmj*, 321(7258), 405-412.
- Swait, J., & Louviere, J. (1993). The role of the scale parameter in the estimation and comparison of multinomial logit models. *Journal of marketing research*, 30(3), 305-314.
- Warren, R., Carlisle, K., Mihala, G., & Scuffham, P. A. (2018). Effects of telemonitoring on glycaemic control and healthcare costs in type 2 diabetes: a randomised controlled trial. *Journal of telemedicine and telecare*, 24(9), 586-595.
- Wayne, N., Perez, D. F., Kaplan, D. M., & Ritvo, P. (2015). Health coaching reduces HbA1c in type 2 diabetic patients from a lower-socioeconomic status community: a randomized controlled trial. *Journal of medical Internet research*, 17(10), e224.
- Wolever, R., Dreusicke, M., Fikkan, J., Hawkins, T., Yeung, S., Wakefield, J., . . . Skinner, E. (2010). Integrative health coaching for patients with type 2 diabetes. *The Diabetes Educator*, 36(4), 629-639.
- World Health Organization (WHO). (2002). Global Physical Activity Questionnaire (GPAQ) Analysis Guide - Department für Prävention von chronischen Krankheiten Retrieved from <https://www.who.int/docs/default-source/ncds/ncd-surveillance/gpaq-analysis-guide.pdf>

## 11. Anhang

*Anhang 1: Vergleich Drop-Out vs. Studienvollender.*

*Anhang 2: Anzahl verfügbarer Werte im Studienverlauf pro Endpunkt.*

*Anhang 3: Beschreibung der Studienpopulation zur Baseline.*

*Anhang 4: Beschreibung der Studienpopulation zur Baseline (< 5 Jahre).*

*Anhang 5: Beschreibung der Studienpopulation zur Baseline (≥ 5 Jahre).*

*Anhang 6: Ergebnisse der linearen gemischten Modelle I-III zur HbA1c-Senkung (≥ 5 Jahre).*

*Anhang 7: Ergebnisse der Subgruppenanalyse differenziert nach Alter (≥ 5 Jahre).*

*Anhang 8: Ergebnisse der Subgruppenanalyse differenziert nach HbA1c Baseline (≥ 5 Jahre).*

*Anhang 9: Anteil der Personen mit Remission (< 5 Jahre).*

*Anhang 10: Ergebnisse der Subgruppenanalyse differenziert nach Geschlecht (< 5 Jahre).*

*Anhang 11: Anteil der Studienphasen in der Pandemie.*

*Anhang 12: Regressionsergebnisse zum Einfluss der Pandemie auf die HbA1c-Senkung.*

*Anhang 13: Übersicht über die Ergebnisse der sekundären Endpunkte für die Gesamtgruppe nach sechs, zwölf und 18 Monaten.*

*Anhang 14: Verschreibung von Medikamenten im Studienverlauf.*

## 12. Anlagen

- Anlage 1 Interviewleitfaden zur Fokusgruppendifkussion.*
- Anlage 2 Interviewleitfaden für Teilnehmende der Interventionsgruppe zu Erhebungsbeginn.*
- Anlage 3 Interviewleitfaden für Teilnehmende der Kontrollgruppe zu Erhebungsbeginn.*
- Anlage 4 Interviewleitfaden für Teilnehmende der Interventionsgruppe zum dritten Erhebungszeitpunkt.*
- Anlage 5 Interviewleitfaden für Teilnehmende der Kontrollgruppe zum dritten Erhebungszeitpunkt.*
- Anlage 6 Interviewleitfaden für Teilnehmende der Interventionsgruppe zum Ende des Follow-Up.*
- Anlage 7 Interviewleitfaden für Teilnehmende der Kontrollgruppe zum Ende des Follow-Up.*
- Anlage 8 Effektevaluation Datenanforderung.*
- Anlage 9 Teilnahmeerklärung für die Studie*
- Anlage 10 Versicherteninformation*
- Anlage 11 Gesprächsleitfaden Direktrekrutierung Teilnehmer*
- Anlage 12 Gesprächsleitfaden fehlende Formulare t1*
- Anlage 13 Gesprächsleitfaden Status erwartete Formulare*
- Anlage 14 Gesprächsleitfaden Status Offen*
- Anlage 15 Anleitung zur Anmeldung im Portal*
- Anlage 16 Arztbrief*
- Anlage 17 Medikamentenplan*
- Anlage 18 TeLIPro Homepage Text*
- Anlage 19 Fragebogen DCE*
- Anlage 20 Schulungsunterlagen für die Gesundheitscoaches*

Anhang 1.  
Vergleich Drop-Out vs. Studienvollender.

	Studienvollender (n = 655)	Drop-outs (n = 162)	p
<b>Gruppe</b>			
IG	304 (46.41 %)	60 (37.04 %)	<b>.039</b>
KG	351 (53.59 %)	102 (62.96 %)	
<b>Erkrankungsdauer</b>			
< 5 Jahre	270 (41.22 %)	55 (33.95 %)	<b>.035</b>
≥ 5 Jahre	385 (58.78 %)	107 (66.05 %)	
<b>Geschlecht</b>			
männlich	419 (64.00 %)	102 (63.00 %)	.883
weiblich	236 (36.00 %)	60 (37.00 %)	
<b>Alter</b>			
Mittelwert (SD)	54.20 (9.11)	55.30 (9.32)	.112
Median [Min, Max]	55.80 [26.10, 67.80]	56.40 [24.50, 68.70]	
<b>HbA1c</b>			
Mittelwert (SD)	7.74 (1.27)	7.71 (1.25)	.813
Median [Min, Max]	7.40 [5.00, 15.00]	7.30 [5.80, 15.00]	
<b>Nüchternblutzucker</b>			
Mittelwert (SD)	157 (48.6)	152 (39.1)	.878
Median [Min, Max]	147 [48.0, 397]	147 [45.0, 257]	
Fehlende Werte	90 (13.7%)	24 (14.8%)	
<b>Gewicht</b>			
Mittelwert (SD)	104.00 (22.70)	99.90 (19.70)	<b>.027</b>
Median [Min, Max]	102.00 [55.00, 216.00]	97.50 [65.00, 190.00]	
Fehlende Werte	36 (5.50 %)	1 (0.60 %)	
<b>BMI</b>			
Mittelwert (SD)	34.80 (6.99)	33.50 (5.60)	.070
Median [Min, Max]	33.60 [22.80, 66.60]	32.60 [21.50, 49.90]	
Fehlende Werte	36 (5.50 %)	1 (0.60 %)	
<b>Blutdruck systolisch</b>			
Mittelwert (SD)	134.00 (16.80)	133.00 (13.70)	.553
Median [Min, Max]	130.00 [80.00, 245.00]	130.00 [99.00, 175.00]	
Fehlende Werte	94 (14.40 %)	31 (19.10 %)	
<b>Blutdruck diastolisch</b>			
Mittelwert (SD)	81.70 (10.10)	81.20 (8.07)	.614
Median [Min, Max]	80.00 [54.00, 150.00]	80.00 [63.00, 110.00]	
Fehlende Werte	99 (15.10 %)	36 (22.20 %)	
<b>Cholesterin</b>			
Mittelwert (SD)	194.00 (46.20)	198.00 (37.70)	.137
Median [Min, Max]	190.00 [40.00, 500.00]	200.00 [82.00, 303.00]	
Fehlende Werte	165 (25.20 %)	41 (25.30 %)	
<b>Triglyceride</b>			
Mittelwert (SD)	210.00 (129.00)	204.00 (105.00)	.662
Median [Min, Max]	172.00 [50.00, 866.00]	180.00 [67.00, 656.00]	
Fehlende Werte	204 (31.10 %)	52 (32.10 %)	
<b>HDL</b>			
Mittelwert (SD)	45.80 (16.10)	45.80 (19.00)	.340
Median [Min, Max]	42.00 [11.00, 150.00]	41.00 [23.00, 166.00]	
Fehlende Werte	249 (38.00 %)	50 (30.90 %)	
<b>LDL</b>			
Mittelwert (SD)	123.00 (38.60)	124.00 (34.60)	.348
Median [Min, Max]	120.00 [26.10, 290.00]	126.00 [49.00, 215.00]	
Fehlende Werte	195 (29.80 %)	47 (29.00 %)	

	Studienvollender	Drop-outs	<i>p</i>
<b>Kreatinin</b>			
Mittelwert (SD)	0.882 (0.199)	0.877 (0.215)	
Median [Min, Max]	0.880 [0.390, 1.800]	0.825 [0.300, 1.800]	.370
Fehlende Werte	84 (12.80 %)	22 (13.60 %)	
<b>GFR</b>			
Mittelwert (SD)	87.9 (15.6)	86.6 (18.5)	
Median [Min, Max]	90.0 [25.0, 139]	90.0 [20.0, 113]	.884
Fehlende Werte	369 (56.3%)	95 (58.6%)	
<b>FEV: Kontrolle</b>			
Mittelwert (SD)	7.55 (4.28)	7.41 (4.33)	
Median [Min, Max]	7.00 [0, 20.0]	7.00 [0, 18.0]	.695
<b>FEV: Störbarkeit</b>			
Mittelwert (SD)	6.20 (3.48)	6.17 (3.25)	
Median [Min, Max]	6.00 [0, 15.0]	5.00 [0, 16.0]	.821
<b>FEV: Hunger</b>			
Mittelwert (SD)	5.49 (3.65)	5.43 (3.71)	
Median [Min, Max]	5.00 [0, 14.0]	5.00 [0, 14.0]	.787
<b>GPAQ: METmin</b>			
Mittelwert (SD)	2470 (4600)	1870 (2580)	
Median [Min, Max]	950 [0, 37200]	960 [0, 13800]	.957
Fehlende Werte	207 (31.6%)	57 (35.2%)	
<b>SF12: mentale Lebensqualität</b>			
Mittelwert (SD)	48.8 (11.0)	47.7 (10.9)	
Median [Min, Max]	52.2 [15.7, 67.5]	51.0 [22.6, 63.9]	.250
<b>SF12: körperliche Lebensqualität</b>			
Mittelwert (SD)	41.1 (10.3)	40.9 (9.71)	
Median [Min, Max]	41.8 [14.7, 60.5]	42.5 [19.0, 60.6]	.646
<b>ADSL: Depressivität</b>			
Mittelwert (SD)	14.3 (9.53)	15.0 (9.91)	
Median [Min, Max]	12.0 [0, 45.0]	14.0 [0, 55.0]	.418

*Anmerkung.* *n* = Fallzahl; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; SD = Standardabweichung; Min = minimaler Wert; Max = maximaler Wert; *p* = p-Wert. Signifikante Unterschiede zwischen Drop-Outs und Studienvollendern sind fett hervorgehoben. Der Gruppenvergleich wurde mittels Chi<sup>2</sup>-Tests (kategoriale Variablen) oder Mann-Whitney U Test (numerische Variablen) durchgeführt.

*Anhang 2.  
Anzahl verfügbarer Werte im Studienverlauf pro Endpunkt.*

Monate	IG (n = 364)				KG (n = 453)			
	0	6	12	18	0	6	12	18
HbA1c	364 (100 %)	304 (84 %)	275 (76 %)	174 (48 %)	453 (100 %)	254 (56 %)	192 (42 %)	171 (38 %)
Nüchternblutzucker	319 (88 %)	243 (67 %)	221 (61 %)	141 (39 %)	384 (85 %)	212 (47 %)	159 (35 %)	140 (31 %)
BMI	342 (94 %)	291 (80 %)	260 (71 %)	154 (42 %)	438 (97 %)	235 (52 %)	173 (38 %)	157 (35 %)
Gewicht	342 (94 %)	291 (80 %)	260 (71 %)	154 (42 %)	438 (97 %)	235 (52 %)	173 (38 %)	157 (35 %)
Systolischer Blutdruck	322 (88 %)	228 (63 %)	202 (55 %)	124 (34 %)	370 (82 %)	183 (40 %)	141 (31 %)	130 (29 %)
Diastolischer Blutdruck	318 (87 %)	224 (62 %)	200 (55 %)	124 (34 %)	364 (80 %)	183 (40 %)	140 (31 %)	129 (28 %)
Gesamtcholesterin	278 (76 %)	166 (46 %)	154 (42 %)	102 (28 %)	333 (74 %)	162 (36 %)	117 (26 %)	105 (23 %)
HDL	237 (65 %)	144 (40 %)	130 (36 %)	94 (26 %)	281 (62 %)	124 (27 %)	96 (21 %)	88 (19 %)
LDL	262 (72 %)	163 (45 %)	144 (40 %)	95 (26 %)	313 (69 %)	150 (33 %)	107 (24 %)	105 (23 %)
Triglyceride	257 (71 %)	158 (43 %)	139 (38 %)	95 (26 %)	304 (67 %)	142 (31 %)	111 (25 %)	94 (21 %)
GFR	168 (46 %)	129 (35 %)	114 (31 %)	83 (23 %)	185 (41 %)	111 (25 %)	83 (18 %)	80 (18 %)
Kreatinin	317 (87 %)	209 (57 %)	190 (52 %)	124 (34 %)	394 (87 %)	200 (44 %)	147 (32 %)	126 (28 %)
FEV Kontrolle	364 (100 %)	278 (76 %)	252 (69 %)	162 (45 %)	453 (100 %)	251 (55 %)	193 (43 %)	167 (37 %)
FEV Störbarkeit	364 (100 %)	278 (76 %)	252 (69 %)	162 (45 %)	453 (100 %)	251 (55 %)	193 (43 %)	167 (37 %)
FEV Hungergefühle	364 (100 %)	278 (76 %)	252 (69 %)	162 (45 %)	453 (100 %)	251 (55 %)	193 (43 %)	167 (37 %)
MET-Minuten	247 (68 %)	189 (52 %)	165 (45 %)	118 (32 %)	306 (68 %)	163 (36 %)	132 (29 %)	109 (24 %)
Freizeitsport	247 (68 %)	189 (52 %)	165 (45 %)	118 (32 %)	306 (68 %)	163 (36 %)	132 (29 %)	109 (24 %)

Monate	IG (n = 364)				KG (n = 453)			
	0	6	12	18	0	6	12	18
SF-12 mental	364 (100 %)	283 (78 %)	257 (71 %)	163 (45 %)	453 (100 %)	254 (56 %)	196 (43 %)	169 (37 %)
SF-12 physisch	364 (100 %)	283 (78 %)	257 (71 %)	163 (45 %)	453 (100 %)	254 (56 %)	196 (43 %)	169 (37 %)
ADSL-L	364 (100 %)	281 (77 %)	254 (70 %)	163 (45 %)	453 (100 %)	251 (55 %)	195 (43 %)	167 (37 %)

*Anmerkung.* Verfügbare Fallzahlen je Endpunkt zur Baseline sowie nach sechs, zwölf und 18 Monaten in absoluten Zahlen und Prozentzahlen. Die Prozentangaben beziehen sich jeweils auf alle Teilnehmenden der IG (n = 364) und KG (n = 453). n = Anzahl verfügbarer Werte, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

**Anhang 3.**  
**Beschreibung der Studienpopulation zur Baseline.**

	Gesamt (n = 817)	IG (n = 364)	KG (n = 453)	p
<b>Geschlecht</b>				
männlich	521 (63.80 %)	226 (62.10 %)	295 (65.10 %)	.410
weiblich	296 (36.20 %)	138 (37.90 %)	158 (34.90 %)	
<b>Alter</b>				
Mittelwert (SD)	54.4 (9.15)	54.7 (8.89)	54.2 (9.36)	
Median [Min, Max]	55.9 [24.50, 68.70]	56.3 [24.50, 68.70]	55.6 [26.10, 68.10]	.579
<b>Hb1Ac</b>				
Mittelwert (SD)	7.74 (1.27)	7.63 (1.16)	7.83 (1.34)	
Median [Min, Max]	7.40 [5.00, 15.00]	7.30 [5.50, 13.00]	7.40 [5.00, 15.00]	
<b>Nüchternblutzucker</b>				.021
Mittelwert (SD)	156.00 (46.90)	153.00 (45.20)	158.00 (48.20)	
Median [Min, Max]	147.00 [45.00, 397.00]	145.00 [45.00, 397.00]	149.00 [48.00, 380.00]	
Fehlende Werte	114 (14.00 %)	45 (12.40 %)	69 (15.20 %)	.189
<b>Gewicht</b>				
Mittelwert (SD)	104.00 (22.10)	104.00 (23.00)	103.00 (21.50)	
Median [Min, Max]	101.00 [55.00, 216.00]	101.00 [55.00, 216.00]	101.00 [58.00, 210.00]	
Fehlende Werte	37 (4.50 %)	22 (6.00 %)	15 (3.30 %)	.788
<b>BMI</b>				
Mittelwert (SD)	34.60 (6.75)	34.80 (7.03)	34.40 (6.53)	
Median [Min, Max]	33.30 [21.50, 66.60]	33.30 [21.50, 65.00]	33.30 [22.80, 66.60]	
Fehlende Werte	37 (4.50 %)	22 (6.00 %)	15 (3.30 %)	.621
<b>Blutdruck systolisch</b>				
Mittelwert (SD)	133.00 (16.30)	134.00 (16.80)	133.00 (15.80)	
Median [Min, Max]	130.00 [80.00, 245.00]	131.00 [85.00, 245.00]	130.00 [80.00, 200.00]	
Fehlende Werte	125.00 (15.30 %)	42 (11.50 %)	83 (18.30 %)	.132
<b>Blutdruck diastolisch</b>				
Mittelwert (SD)	81.60 (9.77)	81.70 (10.70)	81.50 (8.90)	
Median [Min, Max]	80.00 [54.00, 150.00]	80.00 [54.00, 150.00]	80.00 [60.00, 110.00]	
Fehlende Werte	135 (16.50 %)	46 (12.60 %)	89 (19.60 %)	.985
<b>Cholesterin</b>				
Mittelwert (SD)	195.00 (44.60)	195.00 (40.40)	194.00 (47.90)	
Median [Min, Max]	193.00 [40.00, 500.00]	196.00 [100.00, 350.00]	190.00 [40.00, 500.00]	
Fehlende Werte	206 (25.20 %)	86 (23.60 %)	120 (26.50 %)	.639
<b>Triglyceride</b>				
Mittelwert (SD)	209.00 (125.00)	208.00 (121.00)	211.00 (128.00)	
Median [Min, Max]	174.00 [50.00, 866.00]	179.00 [50.00, 866.00]	172.00 [50.00, 826.00]	
Fehlende Werte	256 (31.30 %)	107 (29.40 %)	149 (32.90 %)	.852
<b>HDL</b>				
Mittelwert (SD)	45.80 (16.80)	44.30 (14.70)	47.00 (18.30)	
Median [Min, Max]	42.00 [11.00, 166.00]	42.00 [11.00, 166.00]	42.00 [21.00, 150.00]	
Fehlende Werte	299.00 (36.60 %)	127 (34.90 %)	172 (38.00 %)	.386
<b>LDL</b>				
Mittelwert (SD)	123.00 (37.80)	123.00 (35.90)	123.00 (39.40)	
Median [Min, Max]	121.00 [26.10, 290.00]	122.00 [35.00, 278.00]	120.00 [26.10, 290.00]	
Fehlende Werte	242 (29.60 %)	102.00 (28.00 %)	140 (30.90 %)	.678
<b>Kreatinin</b>				
Mittelwert (SD)	0.881 (0.202)	0.882 (0.183)	0.881 (0.217)	
Median [Min, Max]	0.870 [0.300, 1.800]	0.860 [0.500, 1.700]	0.880 [0.300, 1.800]	
Fehlende Werte	106 (13.00 %)	47 (12.90 %)	59 (13.00 %)	.724
<b>GFR</b>				

	Gesamt (n = 817)	IG (n = 364)	KG (n = 453)	p
Mittelwert (SD)	87.70 (16.20)	87.90 (15.20)	87.40 (17.00)	
Median [Min, Max]	90.00 [20.00, 139.00]	90.00 [20.00, 131.00]	90.00 [25.00, 139.00]	
Fehlende Werte	464 (56.80 %)	196 (53.80 %)	268 (59.20 %)	.932
<b>FEV: Kontrolle</b>				
Mittelwert (SD)	7.52 (4.29)	7.52 (4.21)	7.52 (4.35)	
Median [Min, Max]	7.00 [0.00, 20.00]	7.00 [0.00, 20.00]	7.00 [0.00, 19.00]	.824
<b>FEV: Störbarkeit</b>				
Mittelwert (SD)	6.19 (3.44)	6.18 (3.42)	6.20 (3.46)	
Median [Min, Max]	6.00 [0.00, 16.00]	6.00 [0.00, 15.00]	6.00 [0.00, 16.00]	.990
<b>FEV: Hunger</b>				
Mittelwert (SD)	5.48 (3.66)	5.47 (3.73)	5.49 (3.61)	
Median [Min, Max]	5.00 [0.00, 14.00]	5.00 [0.00, 14.00]	5.00 [0.00, 14.00]	.861
<b>GPAQ: METmin</b>				
Mittelwert (SD)	2360 (4300)	1980 (3270)	2670 (4960)	
Median [Min, Max]	960 [0, 37200]	900 [0, 21800]	960 [0, 37200]	
Fehlende Werte	264 (32.30 %)	117 (32.10 %)	147 (32.50 %)	.117
<b>SF-21: mentale Lebensqualität</b>				
Mittelwert (SD)	48.60 (11.00)	48.80 (10.70)	48.40 (11.20)	
Median [Min, Max]	52.00 [15.70, 67.50]	51.80 [15.70, 67.20]	52.10 [18.80, 67.50]	.751
<b>SF-12: körperliche Lebensqualität</b>				
Mittelwert (SD)	41.10 (10.20)	41.20 (10.20)	41.00 (10.20)	
Median [Min, Max]	42.10 [14.70, 60.60]	42.80 [14.70, 59.40]	41.40 [15.80, 60.60]	.757
<b>ADSL: Depressivität</b>				
Mittelwert (SD)	14.50 (9.60)	14.50 (9.35)	14.40 (9.81)	
Median [Min, Max]	13.00 [0.00, 55.00]	13.00 [0.00, 43.00]	13.00 [0.00, 55.00]	.699

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; N = Fallzahl; SD = Standardabweichung; Min = minimaler Wert; Max = maximaler Wert.

Anhang 4.  
Beschreibung der Studienpopulation zur Baseline (< 5 Jahre).

	IG < 5 (n = 143)	KG < 5 (n = 183)	p
<b>Geschlecht</b>			
männlich	88 (61.50 %)	119 (65.00 %)	.594
weiblich	55 (38.50 %)	64 (35.00 %)	
<b>Alter</b>			
Mittelwert (SD)	51.70 (9.78)	51.10 (9.83)	.510
Median [Min, Max]	53.00 [24.50, 66.90]	52.30 [26.10, 67.00]	
<b>HbA1c</b>			
Mittelwert (SD)	7.54 (1.11)	7.64 (1.40)	
Median [Min, Max]	7.20 [5.90, 11.00]	7.30 [5.00, 15.00]	.644
<b>Nüchternblutzucker</b>			
Mittelwert (SD)	151.00 (44.90)	150.00 (45.90)	
Median [Min, Max]	140.00 [45.00, 397.00]	141.00 [48.00, 380.00]	.978
Fehlende Werte	20 (14.00%)	27 (14.80%)	
<b>Gewicht</b>			
Mittelwert (SD)	108.00 (23.7)	106.00 (24.60)	
Median [Min, Max]	105.00 [62.00, 216.00]	102.00 [62.00, 210.00]	.321
Fehlende Werte	9 (6.30 %)	8 (4.40 %)	
<b>BMI</b>			
Mittelwert (SD)	35.70 (7.80)	35.10 (7.14)	
Median [Min, Max]	33.70 [22.80, 64.50]	34.30 [22.80, 66.60]	.653
Fehlende Werte	9 (6.30 %)	8 (4.40 %)	
<b>Blutdruck systolisch</b>			
Mittelwert (SD)	132.00 (20.20)	133.00 (15.20)	
Median [Min, Max]	130.00 [85.00, 245.00]	130.00 [95.00, 199.00]	.845
Fehlende Werte	18 (12.60 %)	36 (19.70 %)	
<b>Blutdruck diastolisch</b>			
Mittelwert (SD)	81.30 (10.90)	81.80 (9.28)	
Median [Min, Max]	80.00 [59.00, 130.00]	80.00 [60.00, 110.00]	.533
Fehlende Werte	20 (14.00 %)	40 (21.90 %)	
<b>Cholesterin</b>			
Mittelwert (SD)	200.00 (38.10)	196.00 (45.50)	
Median [Min, Max]	198.00 [110.00, 292.00]	194.00 [45.00, 303.00]	.494
Fehlende Werte	39 (27.30 %)	51 (27.90 %)	
<b>Triglyceride</b>			
Mittelwert (SD)	202.00 (106.00)	208.00 (117.00)	
Median [Min, Max]	179.00 [59.00, 679.00]	175.00 [58.00, 650.00]	.988
Fehlende Werte	46 (32.20 %)	65 (35.50 %)	
<b>HDL</b>			
Mittelwert (SD)	41.90 (10.60)	46.90 (18.40)	
Median [Min, Max]	41.00 [11.00, 70.00]	44.00 [21.00, 150.00]	.073
Fehlende Werte	51 (35.70 %)	66 (36.10 %)	
<b>LDL</b>			
Mittelwert (SD)	128.00 (32.80)	127.00 (40.60)	
Median [Min, Max]	128.00 [46.00, 224.00]	124.00 [46.00, 290.00]	.542
Fehlende Werte	41 (28.70 %)	53 (29.00 %)	
<b>Kreatinin</b>			
Mittelwert (SD)	0.883 (0.187)	0.879 (0.213)	
Median [Min, Max]	0.850 [0.520, 1.690]	0.860 [0.300, 1.800]	.760
Fehlende Werte	19 (13.30 %)	25 (13.70 %)	
<b>GFR</b>			
Mittelwert (SD)	89.90 (16.60)	88.90 (17.10)	
Median [Min, Max]	90.00 [20.00, 113.00]	90.00 [40.00, 132.00]	.429
Fehlende Werte	81 (56.60%)	104 (56.80%)	
<b>FEV: Kontrolle</b>			
Mittelwert (SD)	7.51 (4.34)	7.37 (4.36)	
Median [Min, Max]	7.00 [0.00, 20.00]	6.00 [0.00, 18.00]	.697
<b>FEV: Störbarkeit</b>			
Mittelwert (SD)	6.11 (3.42)	5.95 (3.23)	
Median [Min, Max]	5.00 [0, 14.0]	6.00 [0.00, 15.00]	.918
<b>FEV: Hunger</b>			
Mittelwert (SD)	5.53 (3.79)	5.32 (3.39)	
Median [Min, Max]	5.00 [0.00, 14.00]	5.00 [0.00, 14.00]	.788
<b>GPAQ: METmin</b>			
Mittelwert (SD)	2170 (3710)	2860 (5550)	

	IG < 5	KG < 5	<i>p</i>
	( <i>n</i> = 143)	( <i>n</i> = 183)	
Median [Min, Max]	580 [0, 18500]	840 [0, 37200]	.255
Fehlende Werte	45 (31.50%)	56 (30.60%)	
<b>SF12: mentale Lebensqualität</b>			
Mittelwert (SD)	47.90 (10.20)	47.80 (11.40)	
Median [Min, Max]	50.60 [15.70, 64.90]	51.30 [18.80, 65.40]	.740
<b>SF12: körperliche Lebensqualität</b>			
Mittelwert (SD)	41.10 (10.10)	42.20 (10.40)	
Median [Min, Max]	41.30 [15.00, 57.70]	44.70 [18.10, 60.50]	.296
<b>ADSL: Depressivität</b>			
Mittelwert (SD)	14.90 (9.01)	15.20 (10.30)	
Median [Min, Max]	14.00 [0.00, 42.00]	13.00 [0.00, 45.00]	.794

Anmerkung. IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; N = Fallzahl; SD = Standardabweichung; Min = minimaler Wert; Max = maximaler Wert; p = P-Wert; Der Gruppenvergleich wurde mittels Chi<sup>2</sup>-Test oder Mann-Whitney U Test durchgeführt.

Anhang 5.  
Beschreibung der Studienpopulation zur Baseline ( $\geq 5$  Jahre).

	IG $\geq 5$ (n = 221)	KG $\geq 5$ (n = 270)	P
<b>Geschlecht</b>			
männlich	138 (62.40 %)	176 (65.20 %)	.593
weiblich	83 (37.60 %)	94 (34.80 %)	
<b>Alter</b>			
Mittelwert (SD)	56.60 (7.69)	56.30 (8.43)	.958
Median [Min, Max]	57.90 [27.60, 68.70]	57.40 [30.20, 68.10]	
<b>HbA1c</b>			
Mittelwert (SD)	7.68 (1.19)	7.95 (1.29)	
Median [Min, Max]	7.40 [5.50, 13.00]	7.60 [5.40, 15.00]	<b>.008</b>
<b>Nüchternblutzucker</b>			
Mittelwert (SD)	155 (45.40)	163 (49.0)	
Median [Min, Max]	148 [67.00, 357.00]	153 [66.0, 343.00]	.078
Fehlende Werte	25 (11.30%)	42 (15.60%)	
<b>Gewicht</b>			
Mittelwert (SD)	102.00 (22.30)	101.00 (18.90)	
Median [Min, Max]	99.50 [55.00, 190.00]	100.00 [58.00, 166.00]	.634
Fehlende Werte	13 (5.90 %)	7 (2.60 %)	
<b>BMI</b>			
Mittelwert (SD)	34.20 (6.43)	33.90 (6.06)	
Median [Min, Max]	33.10 [21.50, 65.00]	33.00 [23.40, 60.80]	.752
Fehlende Werte	13 (5.90 %)	7 (2.60 %)	
<b>Blutdruck systolisch</b>			
Mittelwert (SD)	135.00 (14.20)	133.00 (16.20)	
Median [Min, Max]	135.00 [100.00, 200.00]	130.00 [80.00, 200.00]	<b>.037</b>
Fehlende Werte	24 (10.90 %)	47 (17.40 %)	
<b>Blutdruck diastolisch</b>			
Mittelwert (SD)	82.00 (10.60)	81.30 (8.65)	
Median [Min, Max]	80.00 [54.00, 150.00]	80.00 [60.00, 110.00]	.597
Fehlende Werte	26 (11.80 %)	49 (18.10 %)	
<b>Cholesterin</b>			
Mittelwert (SD)	193.00 (41.70)	193.00 (49.50)	
Median [Min, Max]	194.00 [100.00, 350.00]	187.00 [40.00, 500.00]	.968
Fehlende Werte	47 (21.30 %)	69 (25.60 %)	
<b>Triglyceride</b>			
Mittelwert (SD)	211.00 (129.00)	212.00 (136.00)	
Median [Min, Max]	179.00 [50.00, 866.00]	171.00 [50.00, 826.00]	.788
Fehlende Werte	61 (27.60 %)	84 (31.10 %)	
<b>HDL</b>			
Mittelwert (SD)	45.90 (16.60)	47.10 (18.20)	
Median [Min, Max]	43.00 [13.60, 166.00]	42.00 [23.00, 138.00]	.846
Fehlende Werte	76 (34.40 %)	106 (39.30 %)	
<b>LDL</b>			
Mittelwert (SD)	120.00 (37.50)	120.00 (38.40)	
Median [Min, Max]	120.00 [35.00, 278.00]	119.00 [26.10, 239.00]	.922
Fehlende Werte	61 (27.60 %)	87 (32.20 %)	
<b>Kreatinin</b>			
Mittelwert (SD)	0.881 (0.181)	0.883 (0.219)	
Median [Min, Max]	0.870 [0.500, 1.700]	0.890 [0.390, 1.800]	.824
Fehlende Werte	28 (12.70 %)	34 (12.60 %)	
<b>GFR</b>			
Mittelwert (SD)	86.80 (14.30)	86.30 (16.90)	
Median [Min, Max]	90.00 [45.00, 131.00]	90.00 [25.00, 139.00]	.675
Fehlende Werte	115 (52.00%)	164 (60.70%)	
<b>FEV: Kontrolle</b>			
Mittelwert (SD)	7.53 (4.14)	7.62 (4.35)	
Median [Min, Max]	7.00 [0.00, 18.00]	7.00 [0.00, 19.00]	.977
<b>FEV: Störbarkeit</b>			
Mittelwert (SD)	6.23 (3.42)	6.36 (3.60)	
Median [Min, Max]	6.00 [0.00, 15.00]	6.00 [0.00, 16.00]	.870
<b>FEV: Hunger</b>			
Mittelwert (SD)	5.43 (3.69)	5.60 (3.75)	
Median [Min, Max]	5.00 [0.00, 14.00]	5.00 [0.00, 14.00]	.668
<b>GPAQ: METmin</b>			
Mittelwert (SD)	1850 (2950)	2540 (4500)	

	IG ≥ 5 (n = 221)	KG ≥ 5 (n = 270)	P
Median [Min, Max]	960 [0, 21800]	1200 [0, 29500]	.228
Fehlende Werte	72 (32.60%)	91 (33.70%)	
<b>SF12: mentale Lebensqualität</b>			
Mittelwert (SD)	49.40 (11.00)	48.80 (11.00)	
Median [Min, Max]	53.40 [17.60, 67.20]	52.30 [22.50, 67.50]	.482
<b>SF12: körperliche Lebensqualität</b>			
Mittelwert (SD)	41.20 (10.40)	40.20 (9.89)	
Median [Min, Max]	43.40 [14.70, 59.40]	40.30 [15.80, 60.60]	.210
<b>ADSL: Depressivität</b>			
Mittelwert (SD)	14.20 (9.58)	13.9 (9.43)	
Median [Min, Max]	12.00 [0.00, 43.00]	12.00 [0.00, 55.00]	.801

*Anmerkung.* IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; N = Fallzahl; SD = Standardabweichung; Min = minimaler Wert; Max = maximaler Wert; p = P-Wert; Der Gruppenvergleich wurde mittels Chi<sup>2</sup>-Test oder Mann-Whitney U Test durchgeführt.

Anhang 6.

Ergebnisse der linearen gemischten Modelle I-III zur HbA1c-Senkung ( $\geq 5$  Jahre).

	$\Delta 6$ Monate				$\Delta 12$ Monate				$\Delta 18$ Monate			
	IG	KG	Diff $\Delta_{IG-\Delta KG}$	<i>p</i>	IG	KG	Diff $\Delta_{IG-\Delta KG}$	<i>p</i>	IG	KG	Diff $\Delta_{IG-\Delta KG}$	<i>p</i>
<b>Modell I</b>												
<i>M</i>	-0.61	-0.19	-0.43	<b>&lt;.001</b>	-0.41	-0.03	-0.39	<b>&lt;.001</b>	-0.28	-0.24	-0.04	.680
<i>SE/CI</i>	(0.06)	(0.07)	(-0.60, -0.25)		(0.06)	(0.07)	(-0.58, -0.20)		(0.08)	(0.08)	(-0.26, 0.17)	
<i>n</i>	[182]	[153]	[335]		[165]	[115]	[280]		[111]	[104]	[215]	
<b>Modell II</b>												
<i>M</i>	-0.59	-0.18	-0.41	<b>&lt;.001</b>	-0.40	-0.02	-0.38	<b>&lt;.001</b>	-0.22	-0.25	0.03	.795
<i>SE/CI</i>	(0.06)	(0.07)	(-0.59, -0.23)		(0.07)	(0.08)	(-0.57, -0.18)		(0.08)	(0.08)	(-0.19, 0.25)	
<i>n</i>	[181]	[153]	[335]		[165]	[115]	[280]		[111]	[104]	[215]	
<b>Modell III</b>												
<i>M</i>	-0.63	-0.15	-0.48	<b>&lt;.001</b>	-0.45	0.01	-0.46	<b>&lt;.001</b>	-0.28	-0.21	-0.07	.508
<i>SE/CI</i>	(0.06)	(0.06)	(-0.65, -0.31)		(0.06)	(0.07)	(-0.64, -0.27)		(0.08)	(0.08)	(-0.28, 0.14)	
<i>n</i>	[182]	[153]	[335]		[165]	[115]	[280]		[111]	[104]	[215]	

Anmerkung. Dargestellt ist die geschätzte Veränderung des HbA1c pro Gruppe sowie die geschätzte mittlere Differenz der mittleren HbA1c-Änderung  $Diff_{IG-KG}$ . Die Werte wurden mit einem linearen gemischten Modell geschätzt. Modell I enthält das Basis Modell mit der Gruppenzugehörigkeit ohne Kovariaten. Modell II enthält das Basismodell plus Kovariaten (Alter, Geschlecht, Elixhauser und BMI zu t0). Modell III enthält das Basismodell plus Kovariaten und HbA1c zu t0. Die Analyse wurde für die Subgruppe mit einer Diabetesdauer  $\geq 5$  Jahren durchgeführt. Es wurden alle Fälle ausgewertet, für die Daten zu den Messzeitpunkten zur Verfügung standen ( $n_{6Monate} = 335$ ,  $n_{12Monate} = 280$ ,  $n_{18Monate} = 215$ ). *M* = Mittelwert; *SE* = Standardfehler; *CI* = 95 %-Konfidenzintervall; *p* = p-Wert; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe.

Anhang 7.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse differenziert nach Alter ( $\geq 5$  Jahre).

Zeitpunkt	< 50 Jahre				$\geq 50$ Jahre				Subgruppenvergleich	
	IG	KG	Diff <sub>IG-KG</sub>	<i>p</i>	IG	KG	Diff <sub>IG-KG</sub>	<i>p</i>	Diff <sub>Subgruppen</sub>	<i>p</i>
<b>Baseline</b>										
<i>M (SE)</i>	7.67	7.81	-0.14 (0.16)	.392	7.76	7.81	-0.05 (0.08)	.506	0.08 (0.18)	.640
<i>CI</i>	[7.40, 7.94]	[7.55, 8.06]	[-0.45, 0.18]		[7.64, 7.88]	[7.70, 7.92]	[-0.21, 0.11]		[-0.27, 0.44]	
<b>Nach sechs Monaten</b>										
<i>M (SE)</i>	7.25	7.56	-0.31 (0.20)	.126	7.11	7.63	-0.52 (0.10)	<.001	-0.22 (0.22)	.326
<i>CI</i>	[6.96, 7.54]	[7.24, 7.88]	[-0.70, 0.09]		[6.98, 7.24]	[7.49, 7.77]	[-0.71, -0.33]		[-0.65, 0.22]	
<b>Nach zwölf Monaten</b>										
<i>M (SE)</i>	7.60	7.58	0.01 (0.25)	.957	7.25	7.81	-0.56 (0.10)	<.001	-0.57 (0.27)	.035
<i>CI</i>	[7.29, 7.90]	[7.15, 8.01]	[-0.48, 0.51]		[7.11, 7.39]	[7.65, 7.97]	[-0.76, -0.35]		[-1.11, -0.04]	
<b>Nach 18 Monaten</b>										
<i>M (SE)</i>	7.49	6.99	0.50 (0.27)	.068	7.49	7.66	-0.17 (0.12)	.148	-0.67 (0.30)	.024
<i>CI</i>	[6.58, 7.41]	[6.58, 7.41]	[-0.04, 1.03]		[7.33, 7.66]	[7.49, 7.83]	[-0.40, 0.06]		[-1.25, -0.09]	

Anmerkung. Schätzungen der HbA1c-Gruppenunterschiede differenziert nach Alters-Subgruppen. Die Schätzungen beruhen auf Modell III mit zusätzlichem Subgruppen-Interaktionsterm. Der Unterschied im Interventionseffekt zwischen den Subgruppen ist unter Diff<sub>Subgruppen</sub> dargestellt. Für die Auswertung wurden die Daten der Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer verwendet. *M* = Mittelwert; *SE* = Standardfehler *CI* = 95 %-Konfidenzintervall; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; *p* = p-Wert; Diff<sub>IG-KG</sub> = mittlere Differenz der mittleren HbA1c-Änderung zwischen IG und KG (Interventionseffekt); Diff<sub>Subgruppen</sub> = (Diff<sub>IG-KG</sub> für die Subgruppe  $\geq 50$ ) - (Diff<sub>IG-KG</sub> für die Subgruppe < 50). Es wurden alle Fälle ausgewertet, für die Daten zu den Messzeitpunkten zur Verfügung standen ( $n_{6Monate} = 335$ ,  $n_{12Monate} = 280$ ,  $n_{18Monate} = 214$ ).

Anhang 8.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse differenziert nach HbA1c Baseline ( $\geq 5$  Jahre).

Zeitpunkt	HbA1c <sub>Baseline</sub> < 7.5				HbA1c <sub>Baseline</sub> $\geq 7.5$				Subgruppenvergleich	
	IG	KG	Diff <sub>IG-KG</sub>	<i>p</i>	IG	KG	Diff <sub>IG-KG</sub>	<i>p</i>	Diff <sub>Subgruppen</sub>	<i>p</i>
<b>Baseline</b>										
<i>M (SE)</i>	7.55	7.58	-0.25 (0.10)	.799	7.97	8.00	-0.03 (0.10)	.742	-0.01 (0.14)	.958
<i>CI</i>	[7.40, 7.70]	[7.43, 7.72]	[-0.22, 0.17]		[7.81, 8.13]	[7.86, 8.14]	[-0.23, 0.16]		[-0.29, 0.27]	
<b>Nach sechs Monaten</b>										
<i>M (SE)</i>	7.30	7.66	-0.36 (0.12)	.003	6.95	7.59	-0.64 (0.12)	<.001	-0.28 (0.17)	.102
<i>CI</i>	[7.14, 7.47]	[7.48, 7.85]	[-0.60, -0.12]		[6.77, 7.12]	[7.42, 7.76]	[-0.87, -0.41]		[-0.61, 0.05]	
<b>Nach zwölf Monaten</b>										
<i>M (SE)</i>	7.49	7.67	-0.18 (0.14)	.182	7.07	7.86	-0.79 (0.13)	<.001	-0.61 (0.19)	.001
<i>CI</i>	[7.33, 7.66]	[7.45, 7.89]	[-0.45, 0.08]		[6.88, 7.27]	[7.67, 8.05]	[-1.05, -0.53]		[-0.98, -0.24]	
<b>Nach 18 Monaten</b>										
<i>M (SE)</i>	7.65	7.73	-0.08 (0.15)	.580	7.27	7.46	-0.19 (0.15)	.196	-0.11 (0.21)	.602
<i>CI</i>	[7.45, 7.85]	[7.50, 7.97]	[-0.38, 0.21]		[7.04, 7.50]	[7.26, 7.66]	[-0.49, 0.10]		[-0.53, 0.31]	

Anmerkung. Schätzungen der HbA1c-Gruppenunterschiede differenziert nach HbA1c-Subgruppen (Baselinewert). Die Schätzungen beruhen auf Modell III mit zusätzlichem Subgruppen-Interaktionsterm. Der Unterschied im Interventionseffekt zwischen den Subgruppen ist unter Diff<sub>Subgruppen</sub> dargestellt. Für die Auswertung wurden die Daten der Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer verwendet. *M* = Mittelwert; *SE* = Standardfehler *CI* = 95 %-Konfidenzintervall; IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; *p* = p-Wert. Diff<sub>IG-KG</sub> = mittlere Differenz der mittleren HbA1c-Änderung zwischen IG und KG (Interventionseffekt); Diff<sub>Subgruppen</sub> = (Diff<sub>IG-KG</sub> für die Subgruppe  $\geq 7.5$ ) - (Diff<sub>IG-KG</sub> für die Subgruppe < 7.5). Es wurden alle Fälle ausgewertet, für die Daten zu den Messzeitpunkten zur Verfügung standen ( $n_{6Monate} = 335$ ,  $n_{12Monate} = 280$ ,  $n_{18Monate} = 214$ ).

Anhang 9.

Anteil der Personen mit Remission (< 5 Jahre).

Zeitpunkt	Remission (HbA1c < 6.5)	Keine Remission (HbA1c ≥ 6.5)
<b>Baseline</b>		
KG	10 (5 %)	173 (95 %)
IG	7 (5 %)	136 (95 %)
<b>Nach sechs Monaten</b>		
KG	25 (25 %)	76 (75 %)
IG	43 (35 %)	79 (65 %)
<b>Nach zwölf Monaten</b>		
KG	24 (31 %)	53 (69 %)
IG	40 (36 %)	70 (64 %)
<b>Nach 18 Monaten</b>		
KG	21 (31 %)	46 (69 %)
IG	23 (37 %)	40 (63 %)

*Anmerkung.* Die Tabelle bezieht sich auf Teilnehmende mit kürzerer Erkrankungsdauer < 5 Jahre. Es wurden alle Fälle ausgewertet, für die Daten zu den Messzeitpunkten zur Verfügung standen ( $n_{Baseline} = 326$ ,  $n_{6Monate} = 223$ ,  $n_{12Monate} = 187$ ,  $n_{18Monate} = 130$ ). IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe.

Anhang 10.

Ergebnisse der Subgruppenanalyse differenziert nach Geschlecht (< 5 Jahre).

	Männer				Frauen				Subgruppenvergleich	
	IG	KG			IG	KG				
	<i>Prob</i>	<i>Prob</i>	RR <sub>IG/KG</sub> (SE)	<i>p</i>	<i>Prob</i>	<i>Prob</i>	RR <sub>IG/KG</sub> (SE)	<i>p</i>	RR <sub>♀/♂</sub> (SE)	<i>p</i>
<b>Nach sechs Monaten</b>	0.33	0.15	2.17 (1.10)	.125	0.09	0.04	2.39 (2.14)	.332	1.10 (1.13)	.929
<i>CI</i>	[0.19, 0.57]	[0.07, 0.34]	[0.81, 5.87]		[0.03, 0.25]	[0.01, 0.16]	[0.41, 13.79]		[0.15, 8.22]	
<b>Nach zwölf Monaten</b>	0.32	0.12	2.81 (1.65)	.077	0.11	0.30	0.37 (0.26)	.162	0.13 (0.12)	.028
<i>CI</i>	[0.18, 0.60]	[0.04, 0.31]	[0.89, 8.85]		[0.04, 0.32]	[0.12, 0.77]	[0.09, 1.49]		[0.02, 0.80]	
<b>Nach 18 Monaten</b>	0.23	0.14	1.68 (1.11)	.433	0.10	0.21	0.49 (0.42)	.406	0.29 (0.32)	.256
<i>CI</i>	[0.10, 0.53]	[0.05, 0.37]	[0.46, 6.10]		[0.03, 0.37]	[0.07, 0.67]	[0.09, 2.64]		[0.03, 2.44]	

*Anmerkung.* Dargestellt sind die Wahrscheinlichkeiten (Prob) und das relative Risiko (RR) für eine Remission (HbA1c < 6.5) differenziert nach Geschlecht. Die Schätzungen beruhen auf Modell III mit zusätzlichem Subgruppen-Interaktionsterm. Der Unterschied im Interventionseffekt zwischen den Subgruppen ist unter RR<sub>♀/♂</sub> dargestellt. Ein relatives Risiko > 1 steht damit für eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine Remission bei Frauen als bei Männern. Ein Wert < 1 steht für eine höhere Wahrscheinlichkeit bei Männern als bei Frauen. Für die Auswertung wurden die Daten der Teilnehmenden mit längerer Erkrankungsdauer verwendet.

Anhang 11.

Anteil der Studienphasen in der Pandemie.

	IG			KG		
	Tage in					
	Intensiv-Phase	Erhaltungs-Phase	Follow-up-Phase	Intensiv-Phase	Erhaltungs-Phase	Follow-up-Phase
Mittelwert	15	88	155	18	95	160
Median	0	100	182	0	108	182
Min	0	0	13	0	0	32
Max	121	184	184	131	184	184
$n_{\text{Pandemie}}$	82	223	364	129	295	453
$n_{\text{ohne Pandemie}}$	282	141	0	324	158	0

*Anmerkung.* Dargestellt ist die Anzahl an Tagen pro Person pro Phase, die in der Pandemie lagen (Mittelwert, Median, Min = Minimum, Max=Maximum,  $n_{\text{Pandemie}}$  = Anzahl an Personen deren Phase in der Pandemie lag,  $n_{\text{ohne Pandemie}}$  = Anzahl an Personen deren Phase vor der Pandemie lag. IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Anhang 12.

Regressionsergebnisse zum Einfluss der Pandemie auf die HbA1c-Senkung.

	Abhängige Variable: Veränderung des HbA1c Wertes		
	6 Monate	12 Monate	18 Monate
Pandemie-Tage: Intensivphase	0.0005 (0.001) p = .742		
Pandemie -Tage: Erhaltungsphase		0.001 (0.001) p = .143	
Pandemie-Tage: Follow-up-Phase			-0.001 (0.001) p = .698
Alter	0.004 (0.005) p = .485	0.003 (0.007) p = .620	-0.002 (0.008) p = .808
Geschlecht (weiblich)	0.252* (0.098) p = .011	-0.024 (0.116) p = .837	-0.104 (0.141) p = .460
Komorbiditätsscore	0.010 (0.008) p = .196	0.004 (0.009) p = .634	0.005 (0.011) p = .654
Konstante	-0.782* (0.308) p = .012	-0.659 (0.383) p = .086	-0.065 (0.496) p = .896
Beobachtungen	555	465	343
R <sup>2</sup>	0.016	0.006	0.003
Adjustiertes R <sup>2</sup>	0.008	-0.003	-0.009
Residual Std. Error	1.098	1.185	1.213
F Statistik	2.170	0.698	0.230

*Anmerkung.* Regressionsmodelle für die HbA1c-Veränderung nach sechs, zwölf und 18 Monaten. Dargestellt ist jeweils der Regressionsparameter für die unabhängige Variable und der p-Wert (p) für das Signifikanzniveau. Pandemie-Tage ist die individuelle Anzahl an Tagen, die innerhalb einer Phase in der Pandemie lagen.

Anhang 13.

Übersicht über die Ergebnisse der sekundären Endpunkte für die Gesamtgruppe nach sechs, zwölf und 18 Monaten.

	6				12				18			
	IG	KG	Diff <sub>IG-KG</sub>	p	IG	KG	Diff <sub>IG-KG</sub>	p	IG	KG	Diff <sub>IG-KG</sub>	p
Nüchtern- blutzucker	-16.17 (43.35) [224]	-2.02 (38.51) [198]	-14.15 [422]	<b>&lt;.001</b>	-13.46 (46.52) [209]	-2.97 (47.85) [145]	-10.49 [354]	<b>.015</b>	-8.32 (47.95) [135]	-4.13 (43.96) [129]	-4.19 [264]	.581
Gewicht	-2.74 (5.60) [275]	-1.09 (4.61) [228]	-1.65 [503]	<b>&lt;.001</b>	-3.12 (6.31) [241]	-0.66 (5.70) [168]	-2.46 [409]	<b>&lt;.001</b>	-2.94 (5.32) [151]	-1.70 (5.07) [150]	-1.24 [301]	.077
BMI	-0.88 (1.82) [275]	-0.36 (1.55) [228]	-0.52 [503]	<b>&lt;.001</b>	-1.03 (2.08) [241]	-0.21 (1.96) [168]	-0.82 [409]	<b>&lt;.001</b>	-0.96 (1.79) [151]	-0.57 (1.7) [150]	-0.39 [301]	.080
Systolischer Blutdruck	-2.79 (18.98) [215]	-1.37 (16.48) [167]	-1.42 [382]	.230	-1.99 (19.52) [189]	0.74 (17.64) [127]	-2.73 [316]	.065	0.78 (16.81) [118]	-0.29 (14.29) [117]	1.07 [235]	.831
Diastolischer Blutdruck	-1.3 (11.28) [211]	-0.36 (10.67) [167]	-0.94 [378]	.675	-1.08 (12.83) [186]	-0.8 (11) [126]	-0.28 [312]	.767	0.09 (13.56) [117]	-2.45 (10.67) [116]	2.54 [233]	.093
Cholesterin	-10.2 (39.29) [147]	-6.45 (34.02) [138]	-3.75 [285]	.468	-8.42 (36.72) [142]	-6.86 (34.78) [101]	-1.56 [243]	.823	-6.15 (34.46) [87]	-10.57 (52.54) [91]	4.42 [178]	.714
HDL	1.46 (15.83) [122]	2.93 (14.49) [95]	-1.47 [217]	.904	2.07 (13.75) [115]	0.87 (17.28) [77]	1.2 [192]	.700	3.44 (16.96) [75]	3.12 (11.4) [63]	0.32 [138]	.491
LDL	-7.11 (34.5) [142]	-5.55 (31.39) [120]	-1.56 [262]	.812	-6.51 (37.52) [128]	-3.93 (30.08) [90]	-2.58 [218]	.369	-4.34 (38.43) [80]	-7.1 (28.41) [82]	2.76 [162]	.800
Triglyceride	-32.35 (106.94)	-9.6 (104.61)	-22.75	.236	-18.35 (111.2)	-13.91 (89.73)	-4.44	.950	-22.8 (126.05)	-10.36 (139.77)	-12.44	.730

	6				12				18			
	IG	KG	Diff <sub>IG-KG</sub>	p	IG	KG	Diff <sub>IG-KG</sub>	p	IG	KG	Diff <sub>IG-KG</sub>	p
	[130]	[117]	[247]		[117]	[93]	[210]		[74]	[74]	[148]	
GFR	1.01 (11.57)	2.87 (19.51)	-1.86	.558	1.23 (12.22)	0.35 (13.72)	0.88	.393	-1.58 (12.41)	-3.33 (15.89)	1.75	.460
	[81]	[70]	[151]		[76]	[51]	[127]		[51]	[49]	[100]	
Kreatinin	0 (0.12)	-0.01 (0.12)	0.01	.688	-0.01 (0.12)	0 (0.14)	-0.01	.310	0.01 (0.13)	0 (0.15)	0.01	.802
	[198]	[189]	[387]		[182]	[134]	[316]		[117]	[119]	[236]	
FEV: Kontrolle	2.88 (4.15)	1.11 (3.75)	1.77	<b>&lt;.001</b>	2.85 (4.33)	0.89 (3.99)	1.96	<b>&lt;.001</b>	2.41 (4.28)	0.89 (3.95)	1.52	<b>.001</b>
	[278]	[251]	[529]		[252]	[193]	[445]		[162]	[167]	[329]	
FEV: Störbarkeit	-1.08 (2.68)	-0.43 (2.49)	-0.65	<b>.034</b>	-1.28 (2.83)	-0.53 (2.61)	-0.75	<b>.032</b>	-1.27 (2.93)	-0.5 (2.68)	-0.77	.126
	[278]	[251]	[529]		[252]	[193]	[445]		[162]	[167]	[329]	
FEV: Hunger- gefühle	-1.52 (2.98)	-0.58 (2.77)	-0.94	<b>.001</b>	-1.97 (3.16)	-0.52 (2.83)	-1.45	<b>&lt;.001</b>	-1.8 (3.3)	-0.77 (3.02)	-1.03	<b>.008</b>
	[278]	[251]	[529]		[252]	[193]	[445]		[162]	[167]	[329]	
GPAQ: METmin	899.36 (4087.07)	318.87 (3673.12)	580.49	.104	969.24 (4109.42)	56.24 (2842.22)	913	<b>.017</b>	606.74 (4197.41)	107.54 (2998.99)	499.2	.941
	[151]	[124]	[275]		[132]	[101]	[233]		[89]	[87]	[176]	
GPAQ: Freizeitsport	76.42 (239.66)	39.48 (274.25)	36.94	<b>.023</b>	93.98 (267.56)	20.64 (157.63)	73.34	<b>.011</b>	54.1 (277.74)	14.6 (184.59)	39.5	.850
	[151]	[124]	[275]		[132]	[101]	[233]		[89]	[87]	[176]	
SF12: physisch	2.74 (8.22)	1.78 (8.21)	0.96	.182	3.09 (7.99)	1.23 (8.62)	1.86	<b>.018</b>	2.91 (8.43)	0.7 (9.09)	2.21	<b>.018</b>
	[283]	[254]	[537]		[257]	[196]	[453]		[163]	[169]	[332]	
SF12: mental	-0.82 (10.47)	-2.31 (11.31)	1.49	.308	0.4 (10.78)	-1.86 (11.19)	2.26	<b>.015</b>	-1.15 (11.76)	-2.21 (9.94)	1.06	.423
	[283]	[254]	[537]		[257]	[196]	[453]		[163]	[169]	[332]	
ADS-L	-0.45	1.91	-2.36	<b>.002</b>	-1.32	1.49	-2.81	<b>.001</b>	0.67	0.81	-0.14	.816

6			12			18		
IG	KG	Diff <sub>IG-KG</sub> p	IG	KG	Diff <sub>IG-KG</sub> p	IG	KG	Diff <sub>IG-KG</sub> p
(7.7)	(9.02)		(8.84)	(9)		(9.33)	(8.63)	
[281]	[251]	[532]	[254]	[195]	[449]	[163]	[167]	[330]

Anmerkung. In den Spalten  $\Delta IG$  und  $\Delta KG$  sind jeweils folgende Werte dargestellt: Mittelwert (Standardabweichung) [Fallzahl]. In den Spalten für die Differenz  $\Delta IG - \Delta KG$  sind jeweils folgende Werte dargestellt: Mittelwert der Differenz (Konfidenzintervall) [Fallzahl]. Der Gruppenvergleich wurde mittels Wilcoxon-Rangsummentest durchgeführt (p-Werte).

Anhang 14.

Verschreibung von Medikamenten im Studienverlauf.

	IG (n = 364)				KG (n = 453)			
	Baseline-Phase	Intensiv-Phase	Erhaltungs-Phase	Follow-Up-Phase	Baseline-Phase	Intensiv-Phase	Erhaltungs-Phase	Follow-Up-Phase
<b>Antihyperglykämische Medikamente</b>								
Metformin	251 (69 %)	233 (64 %)	233 (64 %)	226 (62 %)	296 (65 %)	277 (61 %)	270 (60 %)	271 (60 %)
Insuline und Analoga zur Injektion	73 (20 %)	63 (17 %)	70 (19 %)	65 (18 %)	99 (22 %)	92 (20 %)	97 (21 %)	94 (21 %)
Kombinationen mit oralen Antidiabetika, exkl. Insuline	79 (22 %)	76 (21 %)	70 (19 %)	65 (18 %)	92 (20 %)	80 (18 %)	89 (20 %)	88 (19 %)
Natrium-Glucose-Cotransporter 2	69 (19 %)	84 (23 %)	94 (26 %)	94 (26 %)	82 (18 %)	92 (20 %)	107 (24 %)	124 (27 %)
Alpha-Glukosidasehemmer	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (0 %)	1 (0 %)	1 (0 %)
GLP-1-Rezeptor Analogues	38 (10 %)	51 (14 %)	64 (18 %)	71 (20 %)	44 (10 %)	54 (12 %)	68 (15 %)	72 (16 %)
Sulfonamide, rein	51 (14 %)	51 (14 %)	46 (13 %)	50 (14 %)	50 (11 %)	45 (10 %)	54 (12 %)	51 (11 %)
Sulfonylharnstoffe	25 (7 %)	12 (3 %)	13 (4 %)	16 (4 %)	39 (9 %)	30 (7 %)	30 (7 %)	23 (5 %)
Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren	65 (18 %)	57 (16 %)	57 (16 %)	55 (15 %)	68 (15 %)	59 (13 %)	69 (15 %)	67 (15 %)
<b>Blutdruckmedikamente</b>								
ACE Hemmer	155 (43 %)	142 (39 %)	138 (38 %)	13 (38 %)	172 (38 %)	153 (34 %)	157 (35 %)	154 (34 %)
Aldosteron-Antagonisten	10 (3 %)	10 (3 %)	11 (3 %)	10 (3 %)	27 (6 %)	24 (5 %)	24 (5 %)	27 (6 %)
Alpha-Adrenozeptorantagonisten	15 (4 %)	13 (4 %)	14 (4 %)	13 (4 %)	12 (3 %)	12 (3 %)	14 (3 %)	12 (3 %)
Angiotensin-II-Antagonisten	93 (26 %)	89 (24 %)	85 (23 %)	90 (25 %)	124 (27 %)	114 (25 %)	124 (27 %)	124 (27 %)
Beta-Adrenozeptor Antagonist	136 (37 %)	130 (36 %)	129 (35 %)	129 (35 %)	142 (31 %)	134 (30 %)	138 (30 %)	142 (31 %)
Dihydropyridin-Derivate	72 (20 %)	67 (18 %)	67 (18 %)	75 (21 %)	96 (21 %)	94 (21 %)	92 (20 %)	(21 %)
Imidazolinrezeptoragonisten	7 (2 %)	4 (1 %)	5 (1 %)	5 (1 %)	10 (2 %)	11 (2 %)	11 (2 %)	11 (2 %)
Phenylalkylamin-Derivate	4 (1 %)	3 (1 %)	3 (1 %)	4 (1 %)	4 (1 %)	1 (0 %)	1 (0 %)	3 (1 %)
Thiazide, rein	38 (10 %)	22 (6 %)	20 (5 %)	17 (5 %)	22 (5 %)	17 (4 %)	11 (2 %)	11 (2 %)

---

*Anmerkung.* Dargestellt ist die Anzahl ( $n$ ) der Personen, die innerhalb einer Phase mindestens einmal das entsprechende Medikament beschrieben bekommen haben (sowie der prozentuale Anteil in Klammern), IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe.

Anlage 1.

Interviewleitfaden zur Fokusgruppendifkussion.

Thema	Erzählaufforderung/ Konkrete Fragen	Nachfragen
<b>COACHING</b>	<b>Worin lag Ihre Motivation sich als Coach (bei TeLIPro) einzubringen?</b>	
	Wie würden Sie Ihre Rolle als Coach bei der Betreuung der DMT2-Versicherten beschreiben?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie schätzen Sie Ihren Einfluss als Coach auf das Verhalten der Versicherten ein? (back-up)</li> <li>• Worin sehen Sie die Vorteile in einem regelmäßigen Telefon-Coaching von Menschen mit DMT2? (back-up)</li> </ul>
	Welche Herausforderungen erleben Sie im Umgang mit den Versicherten?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche Erfahrungen haben Sie mit der Compliance der Versicherten gemacht? (back-up)</li> </ul>
	Welche Strategien wenden Sie an, wenn Versicherte Schwierigkeiten haben, Ihren Lebensstil zu verändern (z.B. Motivationsstrategien)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche Strategien sind besonders erfolgreich? (back-up)</li> </ul>
	Wie stellen Sie sich das TeLIPro-Programm ohne das Coaching vor? (Vergleich Coach vs. ärztliche Betreuung bzw. keine zusätzliche Betreuung; Reduktion in der Erhaltungsphase)	
<b>COACHING Voraussetzungen</b>	<b>Wie wurden Sie auf das Coaching vorbereitet? Wie wichtig ist Vorwissen in diesem Zusammenhang? (z.B. (Tele-) Coachingvorerfahrungen)</b>	
	Konnten Sie im Rahmen des Coachings alle Versicherten gleichermaßen gut unterstützen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wodurch kamen, Ihrer Meinung nach, Unterschiede zustande? (Diabetesbezogenes Wissen, Bildungshintergrund/ sozioökonomischer Status, Motivation)</li> </ul>
<b>COACH-VERSICHERTEN-BEZIEHUNG</b>	<b>Wie wichtig ist, ihrer Einschätzung nach, die persönliche Beziehung zwischen Versicherten und Coaches, damit das Coaching funktioniert?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Was erschwert Ihrer Erfahrung nach, den Aufbau einer guten Zusammenarbeit mit den Versicherten?</li> <li>• Was erleichtert Ihrer Erfahrung nach, den Aufbau einer guten Zusammenarbeit mit den Versicherten?</li> </ul>

		(Sympathie Beziehungsschwierigkeiten, telefonisches Format)
<b>SELF-MONITORING</b>  Wir würden gern mit Ihnen über die Self-Monitoring-Tools, also den Schrittmesser, das Blutzuckermessgerät, das Ernährungsprotokoll etc. sprechen.	<b>Was glauben Sie, welche Rolle spielt das Self-Monitoring für die Versicherten?</b>	
	Wie wurde das Self-Monitoring durch die Versicherten genutzt? Gab es Unterschiede?	1. Gab es Unterschiede in der Nutzung des Self-Monitorings zwischen den Versicherten? Warum? 2. Gab es Unterschiede hinsichtlich der Nutzung des Self-Monitorings im Verlauf des Projekts?
	Wie wichtig war das Self-Monitoring aus ihrer Sicht, um die Lage der Versicherten zu verbessern? (auch im Vergleich zu anderen Aspekten wie Motivation)	
	Wie stellen Sie sich das Self-Monitoring bei DMT2-Patienten ohne begleitendes Coaching vor?	Verwenden Sie Strategien, um die Nutzung der Tools anzuregen? Wenn ja, welche? (back-up)
<b>TECHNIK</b>  Jetzt würden wir gern mit Ihnen über die Technikanwendung im Allgemeinen sprechen. Ich meine also nicht den Umgang mit den Daten, sondern die Bedienung der App, die Einrichtung und Bedienung der anderen Geräte oder auch die Synchronisierung der Geräte mit der App.	<b>Aus ihrer Sicht, wie kommen die Versicherten mit den vorgesehenen technischen Hilfsmitteln zurecht?</b>	
	Inwiefern wurden technische Probleme im Rahmen des Coachings thematisiert?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche Beschwerden zur Technik wurden an Sie herangetragen?</li> </ul>
	Was trägt aus Ihrer Sicht zu einer erfolgreichen Techniknutzung bei? (Effekte v. Technikaffinität/Alter/technisches Vorwissen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche Strategien haben Sie zur Steigerung der Techniknutzung und -Akzeptanz eingesetzt?</li> <li>• Hat Ihnen die Technik-Schulung dabei geholfen?</li> </ul>
	Wie hat sich der Umgang mit der Technik im Laufe des Programms verändert?	

<b>CORONA</b>  Wir möchten mit Ihnen nun über die Corona-Situation der letzten Monate sprechen.	<b>Welchen Einfluss hatte und hat die Corona-Pandemie auf die Versicherten und deren Verhalten im Programm?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hat sich das Verhalten der Versicherten während der Corona-Pandemie verändert?</li> </ul>
	Welche Einschränkungen bei der Programmteilnahme/hinsichtlich der Erreichung der Programmziele führen Sie oder die Versicherten auf die pandemische Situation zurück?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (z.B. geschlossene Fitnessstudios, Einschränkung der Regelversorgung)</li> </ul>
	Hat sich Ihre Rolle während der Corona-Pandemie verändert?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie viel Redebedarf bestand von Seiten der Versicherten hinsichtlich der Corona-Pandemie?</li> </ul>
	Wie stellen Sie sich das Programm ohne die Corona-Pandemie vor? (stärkere Verbesserungen ohne Pandemie?)	
<b>ABSCHLUSS</b>	<b>Wir würden uns freuen, wenn Sie abschließend vor dem Hintergrund ihrer Expertise Ihre positiven und kritischen Eindrücke zum Programm und Ihrer dortigen Coaching-Erfahrung zusammentragen könnten.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Was hat Ihnen am Programm gefallen, was nicht?</li> <li>• Welche Ideen und Empfehlungen hätten Sie zur Weiterentwicklung/Verbesserung des Programms?</li> </ul>
	Inwiefern könnte das Programm oder Aspekte des Programms, ihrer Einschätzung nach, in die Regelversorgung übertragen werden?	

Anlage 2.

Interviewleitfaden für Teilnehmende der Interventionsgruppe zu Erhebungsbeginn.

Thema	Erzählaufforderung/ Konkrete Fragen	Nachfragen
<b>Entscheidung</b>	<b>Warum haben Sie sich entschieden bei TeLIPro teilzunehmen?</b>	
<b>Aufklärung zu Programmbeginn</b>	<b>Welche Informationen haben Sie zu Beginn erhalten?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fanden Sie diese ausreichend und verständlich?</li> <li>• Falls nach diesen Informationen weitere Fragen aufgetreten sind: Konnten Sie diese klären?</li> </ul>
<b>Coaching und Coaching-Beziehung</b> Sie haben im Rahmen von TeLIPro auch an einem telefonischen Coaching teilgenommen...	<b>Wie haben Sie das Coaching bisher erlebt?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Worüber sprechen Sie bei den Terminen mit Ihrem Coach?</li> <li>• Wie häufig haben Ihre Coaching-Gespräche zu Beginn stattgefunden - und wie häufig jetzt?</li> <li>• Wie geht es Ihnen nach den Coaching-Terminen?</li> <li>• Wie würden Sie die persönliche Zusammenarbeit mit Ihrem Coach beschreiben: Waren Sie mit der persönlichen Beziehung und Kommunikation zufrieden?</li> <li>• Hatten Sie manchmal Schwierigkeiten mit Ihrem Coach? Gibt es Themen, die sich nicht gern mit Ihrem Coach besprechen?</li> <li>• Fühlen Sie sich insgesamt unterstützt und verstanden?</li> <li>• Haben Sie das Coaching ganz zu Beginn anders wahrgenommen als jetzt? (Was hat sich verändert?)</li> </ul>
	Wie stellen Sie sich die Programmteilnahme ohne das Coaching vor?	
<b>Alltägliche Umsetzbarkeit des Programms</b> Im Coaching ging es auch um Empfehlungen dazu, wie die Ziele des Programms gut erreicht bzw. umgesetzt werden können...	<b>Wie ist Ihnen die Umsetzung von Ernährungs- und Bewegungsempfehlungen bisher gelungen?</b>	
	Inwieweit lassen sich Ihre persönlichen Alltagsabläufe und -routinen mit den Empfehlungen aus dem TeLIPro- Programm vereinbaren?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lassen sich die von Ihrem Coach empfohlenen Ernährungstipps gut im Alltag umsetzen? Kochen Sie selbst?</li> <li>• Hat sich Ihre körperliche Aktivität im Laufe des Programms verändert? Machen Sie mehr/weniger Sport? Bewegen Sie sich mehr/weniger?</li> </ul>

<p><b>Corona – Pandemiebedingte Auswirkungen auf Programmverlauf und Coaching</b></p> <p>In den Zeitraum Ihrer Programmteilnahme fällt auch der Beginn der Corona-Pandemie: Seit März 2020 greifen aufgrund der sog. Corona-/COVID-19-Pandemie weitreichende Maßnahmen zur Eindämmung der Infektionen. Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Erfahrungen mit den pandemiebedingten Einflüssen auf den Programmverlauf.</p>	<b>Welchen Einfluss hatte die Corona-Situation auf Ihre gesundheitliche Situation?</b>	
	<b>Wie hat sich die Corona-Situation auf Ihre Teilnahme am Programm und auf Ihre Coaching-Gespräche ausgewirkt? Hat sich in der Zeit etwas verändert?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konnten Sie die Strategien und Tipps während Corona (weiterhin) anwenden?</li> </ul>
	<b>Wie unterstützt Sie Ihr Coach während der Corona-Situation?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hatten Sie durch die Pandemie häufiger das Bedürfnis sich durch das Coaching unterstützen zu lassen?</li> <li>• Welche Lösungen haben Sie (allein sowie gemeinsam mit dem Coach) gefunden, trotz der Beschränkungen Ihre Ernährungs- und Bewegungsziele zu verfolgen?</li> </ul>
<p><b>Technikakzeptanz:</b></p> <p>Bei der alltäglichen Umsetzung des Programms haben auch technische Geräte und</p>	<b>Wie kamen Sie mit den technischen Geräten zurecht?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie war ihre Erfahrung mit den technischen Geräten zu Beginn der Programmteilnahme? (Inbetriebnahme)</li> <li>• Welche von den technischen Geräten, die Ihnen im Programm zur Verfügung gestellt wurden, nutzen Sie in welchem Umfang (Blutzuckermessgerät, Waage, Schrittzähler)?</li> <li>• War eine regelmäßige Nutzung im Alltag möglich?</li> </ul>

<p>Hilfsmittel eine große Rolle gespielt...</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie nutzen Sie das TeLIPro-Portal? (App/online) Inwiefern finden Sie das TeLIPro-Portal nützlich? (z.B. Übersichtlichkeit, Verbesserungsbedarf)</li> <li>• Haben Sie bereits vor dem Programm digitale Gesundheitstechnologien wie z.B. Apps und Schrittzähler benutzt?</li> <li>• Wie hat sich die Nutzung der technischen Geräte seit Beginn des Programms verändert? (z.B. Gewöhnung an Geräte)</li> <li>• Wie reagiert ihr persönliches Umfeld auf die technischen Geräte, die Sie für TeLIPro verwenden? (Unterstützung/Kommentare)</li> <li>• Inwiefern wurden Sie bei der Nutzung der technischen Geräte (ausreichend) unterstützt?</li> </ul>
<p>Inwiefern ist ihr Coach Ansprechpartner*in bei technischen Problemen? Waren technische Probleme anfangs häufiger ein Thema des Coachings als jetzt?</p>		
<p><b>Self-Monitoring und Gesundheitskompetenz</b> Bei TeLIPro ging es – ob im Rahmen des Coachings oder durch den Einsatz der technischen Hilfsmittel – vor allem um Ihre körperliche Gesundheit...</p>	<p><b>Haben Sie sich seit Ihrer Programmteilnahme mehr mit Diabetes beschäftigt? Haben Sie Neues über die Erkrankung gelernt?</b></p>	
<p>Inwiefern unterstützen Sie die gesundheitsbezogenen Daten und Protokolle, die Sie mithilfe der technischen Hilfsmittel ermittelt haben? (z.B. Schrittzahlen, Blutzuckerwerte, Ernährungsprotokolle)</p>		
<p>Wie regelmäßig schauen Sie sich die Daten an? Orientieren Sie sich an den Daten?</p>		
<p><b>Abschlussbewertung/Fazit</b> Nun nähern wir uns bereits dem Ende unseres Interviews und damit auch den etwas allgemeineren Fragen zu ihrer Erfahrung mit dem gesamten Programm bisher.</p>	<p><b>Würden Sie TeLIPro an jemanden aus ihrem Freundes- oder Bekanntenkreis weiterempfehlen? Warum?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche Empfehlungen zur Verbesserung und Weiterentwicklung würden Sie gerne anbringen?</li> <li>• Möchten Sie abschließend noch etwas sagen, was bisher noch unerwähnt blieb?</li> </ul>

Anlage 3.

Interviewleitfaden für Teilnehmende der Kontrollgruppe zu Erhebungsbeginn.

Datum und Uhrzeit nennen		
Thema	Erzählaufforderung / Konkrete Fragen	Nachfragen
<b>Entscheidung</b>	<b>Warum haben Sie sich für die Teilnahme bei TeLIPro entschieden?</b> •	
<b>Aufklärung zu Programmbeginn</b>	<b>Welche Informationen haben Sie zu Beginn erhalten?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fanden Sie diese ausreichend und verständlich?</li> <li>• Falls nach diesen Informationen weitere Fragen aufgetreten sind: Konnten Sie diese klären?</li> </ul>
<b>Alltägliche Umsetzbarkeit des Programms</b>	<b>Wie ist Ihnen die Umsetzung von Ernährungs- und Bewegungszielen bisher gelungen?</b>	
	<b>Inwieweit lassen sich Ihre persönlichen Alltagsabläufe und -routinen mit dem TeLIPro- Programm vereinbaren?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Haben Sie im Verlauf des Programms etwas an Ihrer Ernährung verändert? Kochen Sie selbst?</li> <li>• Hat sich Ihre körperliche Aktivität im Laufe des Programms verändert? Machen Sie mehr/weniger Sport? Bewegen Sie sich mehr/weniger?</li> <li>•</li> </ul>
<b>Technikakzeptanz:</b> Ein wichtiger Aspekt bei der Umsetzung von TeLIPro sind auch technische Geräte und Hilfsmittel...	<b>Wie kamen Sie mit den technischen Geräten zurecht?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie war ihre Erfahrung mit den technischen Geräten zu Beginn der Programmteilnahme? (Inbetriebnahme)</li> <li>• Welche technischen Geräte von TeLIPro nutzen Sie in welchem Umfang? (Blutzuckermessgerät, Waage, Schrittzähler)</li> <li>• War eine regelmäßige Nutzung im Alltag möglich?</li> <li>• Wie nutzen Sie das TeLIPro-Portal? (App/Online)</li> <li>• Inwiefern finden Sie das TeLIPro-Portal nützlich? (z.B. Übersichtlichkeit, Verbesserungsbedarf)</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Haben Sie bereits vor dem Programm digitale Gesundheitstechnologien wie z.B. Apps und Schrittzähler benutzt?</li> <li>• Wie hat sich die Nutzung der technischen Geräte im Laufe des Programms verändert? (z.B. Gewöhnung an Geräte)</li> <li>• Wie reagiert ihr persönliches Umfeld auf die technischen Geräte, die Sie für TeLIPro verwenden? (Unterstützung/Kommentare)</li> <li>• Welche Schwierigkeiten bestanden zu Beginn mit der Techniknutzung im Rahmen von TeLIPro? (Wie) konnten Schwierigkeiten gelöst werden?</li> </ul>
Gibt es jemanden, der Sie bei der Nutzung der technischen Geräte unterstützt? Würden Sie sich mehr Unterstützung wünschen?		
<p><b>Self-Monitoring und Gesundheitskompetenz</b> Bei TeLIPro geht es z.B. auch durch die technischen Geräte vor allem darum, Sie bei der Verbesserung Ihrer körperlichen Gesundheit zu unterstützen.</p>	<p><b>Haben Sie sich seit Ihrer Programmteilnahme mehr mit Diabetes beschäftigt? Haben Sie Neues über die Erkrankung gelernt?</b></p> <p>Inwiefern unterstützen Sie die gesundheitsbezogenen Daten und Protokolle, die Sie mithilfe der technischen Geräten ermittelt haben? (z.B. Schrittzahlen, Blutzuckerwerte, Ernährungsprotokolle)</p> <p>Wie regelmäßig schauen Sie sich die Daten an? Orientieren Sie sich an den Daten?</p>	
<p><b>Corona – Pandemiebedingte Auswirkungen auf Programmverlauf und Coaching</b> In den Zeitraum Ihrer Programmteilnahme fällt auch der Beginn der Corona-Pandemie: Seit</p>	<p><b>Welchen Einfluss hatte die Corona-Situation auf Ihre gesundheitliche Situation?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie hat sich die Corona-Situation auf Ihre Teilnahme am Programm ausgewirkt? Hat sich in der Zeit etwas verändert?</li> <li>• Konnten Sie die Ernährungs- und Bewegungsziele auch während Corona (weiterhin) verfolgen?</li> <li>• Welche Lösungen haben Sie gefunden, trotz der Beschränkungen Ihre Ernährungs- und Bewegungsziele zu verfolgen?</li> </ul>

<p>März 2020 greifen aufgrund der sog. Corona-/COVID-19-Pandemie weitreichende Maßnahmen zur Eindämmung der Infektionen. Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Erfahrungen mit den pandemiebedingten Einflüssen auf den Programmverlauf</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hätten Sie sich aufgrund der (Einschränkungen durch die) Corona-Situation mehr Unterstützung gewünscht?</li> </ul>
<p><b>Thema 8: Abschlussbewertung und Fazit zum Programm</b> <i>Nun nähern wir uns bereits dem Ende unseres Interviews und damit auch den etwas allgemeineren Fragen zu ihrer Erfahrung mit dem gesamten Programm bisher.</i></p>	<p><b>Würden Sie TeLIPro an jemanden aus ihrem Freundes- oder Bekanntenkreis weiterempfehlen? Warum ?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche Empfehlungen zur Verbesserung und Weiterentwicklung würden Sie gerne anbringen?</li> </ul>
	<p>Möchten Sie anschließend noch etwas sagen, was bisher noch unerwähnt blieb?</p>	

Anlage 4.

Interviewleitfaden für Teilnehmende der Interventionsgruppe zum dritten Erhebungszeitpunkt.

Thema	Erzählaufforderung/ Konkrete Fragen	Nachfragen
<p><b>Coaching und Coaching-Beziehung</b></p>	<p><b>Wie Erleben Sie Ihre Programmteilnahme ohne das Coaching?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Was hat sich für Sie dadurch verändert, dass das Coaching wegfällt?</li> <li>• Sind dadurch andere Aspekte des Programms wichtiger geworden?</li> <li>• Hat sich Ihre Motivation verändert?</li> <li>• Hätten Sie das Coaching gerne länger in Anspruch genommen? Warum (nicht)?</li> </ul>
<p><b>Technikakzeptanz</b></p>	<p><b>Hat sich etwas hinsichtlich der Nutzung der technischen Geräte verändert?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche technischen Geräte und Hilfsmittel, die Ihnen vom Programm zur Verfügung gestellt wurden, nutzen Sie in Umfang (Blutzuckermessgerät, Waage, Schrittzähler)? Hat sich hier etwas verändert?</li> <li>• Wie zufrieden sind Sie aktuell mit den technischen Geräten und Hilfsmitteln? Empfinden Sie diese (weiterhin) als hilfreich und motivierend?</li> <li>• Welche Rolle spielt die Nutzung der Geräte/Hilfsmittel/TeLIPro-Portal aktuell in ihrem Alltag? Hat sich hier etwas geändert?</li> <li>• Sind noch weitere moderne Technologien, die Sie nutzen, hinzugekommen (z.B. andere Apps etc.)?</li> <li>• Halten Sie vor dem Hintergrund ihrer Erfahrung eine dauerhafte Nutzung der Hilfsmittel/Geräte im Alltag für möglich? Wie stellen Sie sich ihren Alltag diesbezüglich nach der Programmteilnahme vor?</li> </ul>
<p><b>Self-Monitoring und Gesundheitskompetenz</b></p>	<p><b>Haben Sie sich im Verlauf der Programmteilnahme mehr mit Diabetes beschäftigt? Haben Sie Neues über die Erkrankung gelernt?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spielen die gesundheitsbezogenen Daten und Protokolle, die Sie mithilfe der technischen Hilfsmittel ermitteln weiterhin eine wichtige Rolle für Sie? (z.B. Schrittzahlen, Blutzuckerwerte, Ernährungsprotokolle)? Sind diese ohne</li> </ul>

		<p>das Coaching zu einem wichtigeren Orientierungspunkt geworden? Würden Sie sich auch nach der Programmteilnahme an diesen Werten orientieren wollen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konnte Sie das Programm dabei unterstützen, aufmerksamer auf Ihr körperliches Wohlbefinden und Ihre Gesundheit zu achten? Können Sie sich vorstellen, dies auch über die Programmteilnahme hinaus beibehalten zu können? Was würde ihnen dabei helfen?</li> </ul>
<b>Alltägliche Umsetzbarkeit des Programms</b>	<b>Wie ist Ihnen die Umsetzung von Ernährungs- und Bewegungsempfehlungen in letzter Zeit gelungen?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Was fällt Ihnen leichter, was fällt Ihnen schwerer?</li> <li>• Lassen sich die Ernährungs- und Bewegungstipps auch ohne Coaching längerfristig gut im Alltag umsetzen? Haben Sie Schwankungen dabei festgestellt?</li> <li>• Lassen sich die Strategien und Verhaltensweisen, die sie während des Programms umgesetzt haben, auch noch nach der Programmteilnahme umsetzen?</li> </ul>
<p><b>Corona – Pandemiebedingte Auswirkungen auf Programmverlauf und Coaching</b></p> <p>Seit März 2020 greifen aufgrund der sog. Corona-/COVID-19-Pandemie weitreichende Maßnahmen zur Eindämmung der Infektionen. Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Erfahrungen mit den</p>	<b>Welche Lösungen haben Sie gefunden, trotz der Beschränkung Ihre Ernährungs- und Bewegungsziele zu verfolgen?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie wirkt sich die Corona-Situation aktuell auf Ihre Teilnahme am Programm und auf Ihre Coaching-Gespräche aus? Wie stark ist der Einfluss noch oder wieder?</li> <li>•</li> </ul>
	Hat sich Ihr Umgang mit der Corona-Situation mit der Zeit verändert?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Falls ja:</i> Erhalten Sie diesbezüglich Unterstützung?</li> </ul>

<p>pandemiebedingten Einflüssen auf den Programmverlauf.</p>		
<p><b>Hürden und Hilfen</b></p>	<p><b>Was können Sie uns zu Ihren positiven und negativen Erfahrungen mit dem Programm erzählen?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Was sind die größten Probleme und Schwierigkeiten, die Ihnen bei Ihrer alltäglichen Teilnahme am Programm aufgefallen sind?</li> <li>• Welcher Aspekt des Programms hat Ihnen am meisten geholfen?</li> <li>• Was würden Sie gerne aus dem Programm in Ihren Alltag mitnehmen?</li> </ul>
<p><b>Abschlussbewertung/Fazit</b></p>	<p><b>Zum Schluss würden Wir uns freuen, wenn Sie uns hinsichtlich aus all Ihren bisherigen Erfahrungen mit dem Programm eine Gesamtbewertung des Programms/Fazit aus Ihrer Sicht zurückmelden könnten</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nun zu Ende Ihrer Programmteilnahme: Welche war Ihre wichtigste persönliche Erfahrung im Hinblick auf die Programmteilnahme?</li> <li>• Was hat sich für Sie durch die Programmteilnahme verändert und lassen sich diese Veränderungen Ihrer Einschätzung gut in den zukünftigen Alltag einbringen? Was ändert sich für Sie durch das Ende des Programms?</li> <li>• Würden Sie sich nochmal entscheiden am Programm teilzunehmen und warum?</li> <li>• Würden Sie es anderen Diabetes-Patientinnen oder Patienten weiterempfehlen? Warum und warum nicht?</li> <li>• Welche Empfehlungen zur Verbesserung und Weiterentwicklung würden Sie gerne anbringen?</li> <li>•</li> </ul>
<p>Möchten Sie anschließend noch etwas sagen, was bisher noch unerwähnt blieb?</p>		

Anlage 5.

Interviewleitfaden für Teilnehmende der Kontrollgruppe zum dritten Erhebungszeitpunkt.

Thema	Erzählaufforderung / Konkrete Fragen	Nachfragen
<p><b>Alltägliche Umsetzbarkeit des Programms</b></p>	<p><b>Wie ist Ihnen die Umsetzung von Ernährungs- und Bewegungsempfehlungen in der letzten Zeit gelungen?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Was fällt Ihnen leichter, was fällt Ihnen schwerer?</li> <li>• Lassen sich die Ernährungs- und Bewegungsziele längerfristig gut im Alltag umsetzen? Haben Sie Schwankungen dabei festgestellt?</li> <li>• Lassen sich die Strategien und Verhaltensweisen bzw. Sport- und Ernährungsgewohnheiten, die sie während des Programms umgesetzt haben, Ihrer Einschätzung nach auch noch nach der Programmteilnahme umsetzen?</li> </ul>
<p><b>Corona – Pandemiebedingte Auswirkungen auf Programmverlauf und Coaching</b></p> <p>Seit März 2020 greifen aufgrund der sog. Corona-/COVID-19-Pandemie weitreichende Maßnahmen zur Eindämmung der Infektionen. Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Erfahrungen mit den pandemiebedingten Einflüssen auf den Programmverlauf</p>	<p><b>Welche Lösungen haben Sie gefunden, trotz der Beschränkung Ihre Ernährungs- und Bewegungsziele zu verfolgen?</b></p> <p>Hat sich Ihr Umgang mit der Corona-Situation mit der Zeit verändert?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gibt es derzeit durch Corona Einschränkungen dabei, die Strategien und Tipps anzuwenden?</li> <li>• <i>Falls ja: Erhalten Sie diesbezüglich Unterstützung?</i></li> </ul>

<p><b>Thema: Technikakzeptanz:</b></p>	<p><b>Hat sich etwas hinsichtlich der Nutzung der technischen Geräte verändert?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche technischen Geräte und Hilfsmittel, die Ihnen vom Programm zur Verfügung gestellt wurden, nutzen Sie in Umfang (Blutzuckermessgerät, Waage, Schrittzähler)? Hat sich hier etwas verändert?</li> <li>• Wie zufrieden sind Sie aktuell mit den technischen Geräten und Hilfsmitteln? Empfinden Sie diese (weiterhin) als hilfreich und motivierend?</li> <li>• Welche Rolle spielt die Nutzung der Geräte/Hilfsmittel/TeLIPro-Portal aktuell in ihrem Alltag? Hat sich hier etwas geändert?</li> <li>• Sind noch weitere moderne Technologien, die Sie nutzen, hinzugekommen (z.B. andere Apps etc.)?</li> <li>• Halten Sie vor dem Hintergrund ihrer Erfahrung eine dauerhafte Nutzung der Hilfsmittel/Geräte im Alltag für möglich? Wie stellen Sie sich ihren Alltag diesbezüglich nach der Programmteilnahme vor?</li> </ul>
<p><b>Self-Monitoring und Gesundheitskompetenz</b></p>	<p><b>Haben Sie sich im Verlauf der Programmteilnahme mehr mit Diabetes beschäftigt? Haben Sie Neues über die Erkrankung gelernt?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spielen die gesundheitsbezogenen Daten und Protokolle, die Sie mithilfe der technischen Hilfsmittel ermitteln weiterhin eine wichtige Rolle für Sie? (z.B. Schrittzahlen, Blutzuckerwerte, Ernährungsprotokolle)? Würden Sie sich auch nach der Programmteilnahme an diesen Werten orientieren wollen?</li> <li>• Konnte Sie das Programm dabei unterstützen, aufmerksamer auf Ihr körperliches Wohlbefinden und Ihre Gesundheit zu achten? Können Sie sich vorstellen, dies auch über die Programmteilnahme hinaus beibehalten zu können? Was würde ihnen dabei helfen?</li> </ul>

<p><b>Hürden und Hilfen</b></p>	<p><b>Zum jetzigen Stand: Was können Sie uns zu Ihren positiven und negativen Erfahrungen mit dem Programm erzählen?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Was sind die größten Probleme und Schwierigkeiten, die Ihnen bei Ihrer alltäglichen Teilnahme am Programm aufgefallen sind?</li> <li>• Welcher Aspekt des Programms hat Ihnen am meisten geholfen?</li> <li>• Was würden Sie gerne aus dem Programm in ihren Alltag mitnehmen?</li> </ul>
<p><b>Abschlussbewertung und Fazit zum Programm</b></p>	<p><b>Zum Schluss wären wir vor dem Hintergrund all Ihrer bisherigen Erfahrungen mit TeLIPro an Ihrem persönlichen (Zwischen-)Fazit, d.h. Ihrer bisherigen Gesamtbewertung zu TeLIPro interessiert.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nun zu Ende Ihrer Programmteilnahme: Welche war Ihre wichtigste persönliche Erfahrung im Hinblick auf die Programmteilnahme?</li> <li>• Was hat sich für Sie durch die Programmteilnahme verändert und lassen sich diese Veränderungen Ihrer Einschätzung gut in den zukünftigen Alltag einbringen? Was ändert sich für Sie durch das Ende des Programms?</li> <li>• Würden Sie sich nochmal entscheiden am Programm teilzunehmen und warum?</li> <li>• Würden Sie es anderen Diabetes-Patientinnen oder Patienten weiterempfehlen? Warum (nicht)?</li> <li>• Welche Empfehlungen zur Verbesserung und Weiterentwicklung würden Sie gerne anbringen?</li> </ul>
<p>Möchten Sie abschließend noch etwas sagen, was bisher noch unerwähnt blieb?</p>		

Anlage 6

Interviewleitfaden für Teilnehmende der Interventionsgruppe zum Ende des Follow-Up.

Thema	Erzählimpuls/ Konkrete Fragen	Nachfragen
<p><b>Coaching und Coaching-Beziehung</b></p>	<p><b>Wie haben Sie das Coaching in letzter Zeit erlebt?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Worüber haben Sie bei den letzten Terminen mit Ihrem Coach gesprochen?</li> <li>• Wie oft haben Sie aktuell das Coaching mit Ihrem Coach?</li> <li>• Wie ist es für Sie, dass der Abstand zwischen den Coachings größer geworden ist?</li> <li>• Hat sich das Coaching mit der Zeit verändert? Hat sich ihre Motivation verändert?</li> <li>• Wie geht es Ihnen nach den Coaching-Terminen?</li> <li>• Waren Sie mit der persönlichen Beziehung und Kommunikation insgesamt zufrieden? (unterstützt/verstanden gefühlt? Warum (nicht)?)</li> </ul>
	<p><b>Wie stellen Sie sich die Programmteilnahme ohne das Coaching vor?</b></p>	
<p><b>Alltägliche Umsetzbarkeit des Programms</b></p>	<p><b>Wie ist Ihnen die Umsetzung von Ernährungs- und Bewegungsempfehlungen in letzter Zeit gelungen?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inwieweit sehen Sie Ihre persönlichen Alltagsabläufe und -routinen auch über einen längeren Zeitraum mit dem Programm vereinbar?</li> <li>• Lassen sich die von Ihrem Coach empfohlenen Ernährungstipps auch längerfristig gut im Alltag umsetzen? Haben Sie Schwankungen dabei festgestellt?             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hat sich Ihre körperliche Aktivität im Laufe des Programms verändert? Bewegen Sie sich mehr/weniger?</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Technikakzeptanz:</b></p>	<p><b>Hat sich etwas hinsichtlich der Nutzung der technischen Geräte verändert?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche technischen Geräte, die Ihnen vom Programm zur Verfügung gestellt wurden, nutzen Sie in welchem Umfang (Blutzuckermessgerät, Waage, Schrittzähler)?</li> <li>• Wie zufrieden sind Sie aktuell mit den technischen Geräten? (hilfreich/motivierend?)</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ist/War eine regelmäßige Nutzung im Alltag möglich?</li> <li>• Wie nutzen Sie das TeLIPro-Portal? (App/online; im Verlauf des Programms als besser nutzbar empfunden?)</li> </ul>
	Kamen Sie mit der Nutzung der technischen Geräte von Beginn des Programms an gut zurecht?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Falls nicht: Haben Sie sich im Verlauf des Programms an die Anwendung gewöhnt oder sogar mehr Gefallen an der Technik gewonnen?</i></li> <li>• <i>Falls weiterhin Probleme aufgetreten sind: Haben Sie sich bei technischen Problemen durchgehend gut betreut gefühlt?</i></li> <li>• Inwiefern ist ihr Coach Ansprechpartner*in bei technischen Problemen? Waren technische Probleme anfangs häufiger ein Thema des Coachings als jetzt?</li> </ul>
	Haben Sie im Verlauf der Programmteilnahme begonnen weitere digitale Gesundheitstechnologien wie z.B. Apps und Schrittzähler zu benutzen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Falls ja: Welche weiteren Gesundheitstechnologien haben Sie genutzt? Wurde die Nutzung durch das Programm motiviert?</i></li> </ul>
	Haben sich die Reaktionen Ihres Umfelds auf Ihre Programmteilnahme im Verlauf des Programms verändert?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Falls ja: Hat die Unterstützung/Akzeptanz Ihres Umfelds zu- oder abgenommen?</i></li> </ul>
<b>Self-Monitoring und Gesundheitskompetenz</b>	<b>Haben Sie sich im Verlauf der Programmteilnahme mehr mit Diabetes beschäftigt? Haben Sie Neues über die Erkrankung gelernt?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inwiefern unterstützen Sie die gesundheitsbezogenen Daten und Protokolle, die Sie mithilfe der technischen Hilfsmittel ermittelt haben? (z.B. Schrittzahlen, Blutzuckerwerte, Ernährungsprotokolle)</li> <li>• Ist die Orientierung an diesen Daten weiterhin nützlich?</li> </ul>
<b>Corona – Pandemiebedingte Auswirkungen auf Programmverlauf und Coaching</b> Seit März 2020 greifen aufgrund der sog. Corona-/COVID-19-Pandemie weitreichende	<b>Welche Lösungen haben Sie (gemeinsam mit Ihrem Coach) gefunden, trotz der Beschränkung Ihre Ernährungs- und Bewegungsziele zu verfolgen?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie wirkt sich die Corona-Situation aktuell auf Ihre Teilnahme am Programm und auf Ihre Coaching-Gespräche aus? Wie stark ist der Einfluss noch oder wieder?</li> <li>• Konnten Sie die Strategien und Tipps während Corona auch weiterhin anwenden?</li> <li>• Wie unterstützt Sie Ihr Coach aktuell hinsichtlich der entstandenen Einschränkungen ?</li> </ul>

<p>Maßnahmen zur Eindämmung der Infektionen. Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Erfahrungen mit den pandemiebedingten Einflüssen auf den Programmverlauf.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hat sich Ihr Umgang mit der Corona-Situation mit der Zeit verändert?</li> </ul>
<p><b>Abschlussbewertung/Fazit</b></p>	<p><b>Würden Sie das Programm jemanden aus ihrem Freundes- oder Bekanntenkreis weiterempfehlen? Warum?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche Empfehlungen zur Verbesserung und Weiterentwicklung würden Sie gerne anbringen?</li> </ul>
	<p>Möchten Sie anschließend noch etwas sagen, was bisher noch unerwähnt blieb?</p>	

Anlage 7.

Interviewleitfaden für Teilnehmende der Kontrollgruppe zum Ende des Follow-Up.

Thema	Erzählaufforderung/ Konkrete Fragen	Nachfragen
<p style="text-align: center;"><b>Alltägliche Umsetzbarkeit des Programms</b></p>	<p><b>Wie ist Ihnen die Umsetzung von Ernährungs- und Bewegungszielen in letzter Zeit gelungen?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inwieweit sehen Sie Ihre persönlichen Alltagsabläufe und -routinen auch über einen längeren Zeitraum mit dem Programm vereinbar?</li> <li>• Lassen sich veränderte Ernährungsgewohnheiten auch längerfristig gut im Alltag umsetzen? Haben Sie Schwankungen dabei festgestellt?</li> <li>• Wie regelmäßig lassen sich Sport und Bewegung auch über einen längeren Zeitraum in Ihren Alltag einbringen? Bewegen Sie sich in letzter Zeit mehr/weniger?</li> <li>• Ist es diesbezüglich insgesamt zu einer Umstellung gekommen? Konnten Sie diese beibehalten?</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Corona – Pandemiebedingte Auswirkungen auf Programmverlauf und Coaching</b></p> <p><i>Seit März 2020 greifen aufgrund der sog. Corona-/COVID-19-Pandemie weitreichende Maßnahmen zur Eindämmung der Infektionen. Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Erfahrungen mit den pandemiebedingten</i></p>	<p><b>Welchen Einfluss hat die Corona-Situation auf Ihre gesundheitliche Situation?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie wirkt sich die Corona-Situation aktuell auf Ihre Teilnahme am Programm und die Umsetzung der Sport- und Ernährungsziele aus? Hat sich das über die Zeit geändert?</li> <li>• Welche Lösungen haben Sie gefunden, trotz der Beschränkung Ihre Ernährungs- und Bewegungsziele zu verfolgen?</li> <li>• Hätten Sie sich aufgrund der (Einschränkungen durch die) Corona-Situation mehr Unterstützung gewünscht</li> <li>• Hat sich Ihr Umgang mit der Corona-Situation mit der Zeit verändert?</li> </ul>

<i>Einflüssen auf den Programmverlauf.</i>		
<b>Technikakzeptanz:</b>	<b>Hat sich etwas hinsichtlich der Nutzung der technischen Geräte verändert?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche technischen Geräte und Hilfsmittel von TeLIPro nutzen Sie in welchem Umfang (Blutzuckermessgerät, Waage, Schrittzähler)?</li> <li>• Wie zufrieden sind Sie aktuell mit den technischen Geräten? (hilfreich/motivierend?)</li> <li>• War/Ist eine regelmäßige Nutzung im Alltag möglich?</li> <li>• Wie nutzen Sie das TeLIPro-Portal? (App/online; im Verlauf des Programms als besser nutzbar empfunden?)</li> </ul>
	Kamen Sie mit der Nutzung der Technik von Beginn des Programms an gut zurecht?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Falls nicht:</i> Haben Sie sich im Verlauf des Programms an die Anwendung gewöhnt oder sogar mehr Gefallen an der Technik gewonnen?</li> <li>• <i>Falls weiterhin Probleme aufgetreten sind:</i> Haben Sie Lösungen oder Unterstützung hinsichtlich der technischen Probleme gefunden?</li> <li>• Hat sich etwas hinsichtlich Ihrer Nutzung der technischen Geräte oder des TeLIPro-Portals verändert?</li> </ul>
	Haben Sie im Verlauf der Programmteilnahme begonnen weitere digitale Gesundheitstechnologien wie z.B. Apps und Schrittzähler zu benutzen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Falls ja:</i> Welche weiteren Gesundheitstechnologien haben Sie genutzt? Wurde die Nutzung durch das Programm motiviert?</li> </ul>
	Haben sich die Reaktionen Ihres Umfelds auf Ihre Programmteilnahme im Verlauf des Programms verändert?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Falls ja:</i> Hat die Unterstützung/Akzeptanz Ihres Umfelds zu- oder abgenommen?</li> </ul>
<b>Self-Monitoring und Gesundheitskompetenz</b>	<b>Haben Sie sich im Verlauf der Programmteilnahme mehr mit Diabetes beschäftigt? Haben Sie Neues über die Erkrankung gelernt?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inwiefern unterstützen Sie die gesundheitsbezogenen Daten und Protokolle, die Sie mithilfe der technischen Hilfsmittel ermittelt haben? (z.B. Schrittzahlen, Blutzuckerwerte, Ernährungsprotokolle)</li> <li>• Ist die Orientierung an diesen Daten weiterhin nützlich?</li> </ul>

<b>Abschlussbewertung und Fazit zum Programm</b>	<b>Würden Sie das Programm jemanden aus ihrem Freundes- oder Bekanntenkreis weiterempfehlen? Warum?</b>	1. Welche Empfehlungen zur Verbesserung und Weiterentwicklung würden Sie gerne anbringen?
	Möchten Sie abschließend noch etwas sagen, was bisher noch unerwähnt blieb?	

*Anlage 8.*  
*Datenanforderung.*

**Datenanforderung**

Im Folgenden werden die Tabellen aufgeführt, aus denen die Datenanforderung besteht. Die darin enthaltenen Variablen und ihre Inhalte werden jeweils beschrieben. Für die Formate der Variablen gilt folgende Legende:

(Daten)typ

- date (Datumsangaben)
- char (alphanumerische Zeichenfolgen mit fester Länge)
- float (Dezimalwerte)

Länge

Gibt an, wie viele Stellen die Variable hat.

Format

date: Datumsangaben werden im Format YYYY-MM-DD angegeben: Jahr, Monat, Tag – jeweils durch einen Querstrich getrennt.

char: Formatangabe \$w, wobei \$ = alphanumerisch, w = maximale Länge (Stellenzahl).

float: Formatangabe w.d, wobei w = Gesamtstellenzahl der Variablen mit Komma (Punkt im Amerikanischen) und Nachkommastellen und ggf. Minuszeichen, ohne Tausendertrennpunkte, d=Anz. (Bsp.: ±xxxxx,xx entspricht dem Format 10.2.). Zahlen ohne Nachkommastellen werden mit dem Format w.0 angegeben, ohne den Punkt mitzuzählen, der auch nicht ausgedruckt wird.

Allgemeine Stammdaten (Tabelle STAMM\_ALLG)

Die Tabelle enthält jeweils genau eine Zeile für jeden Versicherten.

Nr.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten = studieninterne Schlüsselnummer	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	Geschlecht	Geschlecht	float	1	1.0	1 = männlich 2 = weiblich	Klassifikation der soziodemographischen Merkmale
3	GebJahr	Geburtsjahr	date	4	YYYY		Klassifikation der soziodemographischen Merkmale
4	Tod	Ist der Proband der Versicherung (im Versicherungszeitraum) als verstorben gemeldet worden?	float	1	1.0	0 = nicht zutreffend 1 = zutreffend	Tod muss als Endpunkt berücksichtigt werden und hat Einfluss auf den Erhebungszeitraum der Kosten und damit auch auf die kumulativen Kosten. Das muss bei den Analysen berücksichtigt werden
5	Fruehberentung	Versicherter wurde frühberentet	float	1	1.0	0 = nicht zutreffend 1 = zutreffend	Klassifikation des sozioökonomischen Status
6	Studienbeginn	Das Datum des individuellen Studienbeginns für jeden Studienteilnehmer. Dieses Datum wird der Kasse übermittelt.	date	10	YYYY-MM-DD		Zeitintervall für den Datenexport
7	Studienende	Das Datum des individuellen Interventionsendes (12 Monate nach Studienbeginn) für jeden Studienteilnehmer. Dieses Datum wird der Kasse übermittelt.	date	10	YYYY-MM-DD		Zeitintervall für den Datenexport

8	Ende_Follow_Up	Das Datum des individuellen Endes der Follow-Up-Periode (18 Monate nach Studienbeginn) für jeden Studienteilnehmer. Dieses Datum wird der Kasse übermittelt.	date	10	YYYY-MM-DD		Zeitintervall für den Datenexport
9	Rehabilitation_DM	Rehabilitation aufgrund der Diabetes-Erkrankung im Follow-Up Zeitraum (Hauptdiagnose Diabetes mellitus Typ II)	float	1	1.0	0 = nicht zutreffend 1 = zutreffend	Teilnahme an Reha-Maßnahme als möglicher Einflussfaktoren auf den Interventionseffekt
10	DMP_DMT2	Teilnahme am Disease Management Programm für Diabetes mellitus Typ 2	float	1	1.0	0 = nicht zutreffend 1 = zutreffend	Teilnahme im DMP als möglicher Einflussfaktor auf den Interventionseffekt

## Veränderliche Stammdaten (Tabelle STAMM\_VER)

Die Tabelle enthält pro versicherte Person mind. eine Zeile, kann jedoch auch mehrere Zeilen enthalten: Jeweils dann, wenn sich mind. eines der Merkmale VersGruppe, Taetigkeit oder VersBeginn/VersEnde im Zeitverlauf geändert hat, entsteht eine neue Zeile.

Nr.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten = studieninterne Schlüsselnummer	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	Geschlecht	Geschlecht	float	1	1.0	1 = männlich 2 = weiblich	Klassifikation der soziodemographischen Merkmale
3	GebJahr	Geburtsjahr	date	4	YYYY		Klassifikation der soziodemographischen Merkmale
4	Tod	Ist der Proband der Versicherung (im Versicherungszeitraum) als verstorben gemeldet worden?	float	1	1.0	0 = nicht zutreffend 1 = zutreffend	Tod muss als Endpunkt berücksichtigt werden und hat Einfluss auf den Erhebungszeitraum der Kosten und damit auch auf die kumulativen Kosten. Das muss bei den Analysen berücksichtigt werden
5	Fruehberentung	Versicherter wurde frühberentet	float	1	1.0	0 = nicht zutreffend 1 = zutreffend	Klassifikation des sozioökonomischen Status
6	Studienbeginn	Das Datum des individuellen Studienbeginns für jeden Studienteilnehmer. Dieses Datum wird der Kasse übermittelt.	date	10	YYYY-MM-DD		Zeitintervall für den Datenexport
7	Studienende	Das Datum des individuellen Interventionsendes (12 Monate nach Studienbeginn) für jeden Studienteilnehmer. Dieses Datum wird der Kasse übermittelt.	date	10	YYYY-MM-DD		Zeitintervall für den Datenexport

8	Ende_Follow_Up	Das Datum des individuellen Endes der Follow-Up-Periode (18 Monate nach Studienbeginn) für jeden Studienteilnehmer. Dieses Datum wird der Kasse übermittelt.	date	10	YYYY-MM-DD		Zeitintervall für den Datenexport
9	Rehabilitation_DM	Rehabilitation aufgrund der Diabetes-Erkrankung im Follow-Up Zeitraum (Hauptdiagnose Diabetes mellitus Typ II)	float	1	1.0	0 = nicht zutreffend 1 = zutreffend	Teilnahme an Reha-Maßnahme als möglicher Einflussfaktoren auf den Interventionseffekt
10	DMP_DMT2	Teilnahme am Disease Management Programm für Diabetes mellitus Typ 2	float	1	1.0	0 = nicht zutreffend 1 = zutreffend	Teilnahme im DMP als möglicher Einflussfaktor auf den Interventionseffekt

Veränderliche Stammdaten (Tabelle STAMM\_VER)

Die Tabelle enthält pro versicherter Person mind. eine Zeile, kann jedoch auch mehrere Zeilen enthalten: Jeweils dann, wenn sich mind. eines der Merkmale VersGruppe, Taetigkeit oder VersBeginn/VersEnde im Zeitverlauf geändert hat, entsteht eine neue Zeile.

Nr.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten = studieninterne Schlüsselnummer	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	VersGruppe	Merkmal zeigt die Personengruppe der versicherten Person an.	char	2	\$2	01 = Angestellte/Arbeiter 02 = Selbständige 03 = Arbeitslose 04 = Sozialhilfeempfänger 05 = Studenten/Fachschüler 06 = Rentner/Pensionär 07 = Aussiedler, Flüchtlinge, etc. 99 = Sonstige	Klassifikation des sozioökonomischen Status
3	Taetigkeit	Tätigkeitsschlüssel	char	9	\$9		Klassifikation des sozioökonomischen Status
4	VersBeginn	Prüfung der durchgängigen Versicherung durch die Kasse:  Beginn des durchgängigen Versicherungsverhältnisses, das mindestens bis zum Tag des individuellen Studienbeginns andauert.  Ausgehend vom individuellen Studienbeginn (Einschreibung) prüft die Kasse zeitlich gesehen rückwärts, ab welchem Datum ein durchgängiges	date	10	YYYY-MM-DD		Zeitintervall für den Datenexport

		<p>Versicherungsverhältnis bis zum individuellen Studienbeginn vorliegt. Sofern die (durchgängige) Versicherung bereits vor dem individuellen Beginn des Lieferzeitraums bestand, ist dieses Datum als VersBeginn auszugeben.</p> <p>Das Versicherungsverhältnis wird als durchgängig angesehen, wenn aufgrund des nachgehenden Leistungsanspruchs keine Lücke in der Versicherungszeit von mehr als einem Monat auftritt.</p>					
5	VersEnde	<p>Prüfung der durchgängigen Versicherung durch die Kasse:</p> <p>Ende des durchgängigen Versicherungsverhältnisses, das seit dem individuellen Tag des Studienbeginns besteht.</p> <p>Ausgehend vom Studienbeginn (Einschreibung) prüft die Kasse zeitlich gesehen voranschreitend, wann das durchgängige Versicherungsverhältnis endet. Sofern die (durchgängige) Versicherung am letzten Tag des</p>	date	10	YYYY-MM-DD		Zeitintervall für den Datenexport

		<p>individuellen Lieferzeitraums noch immer Bestand hat, ist dieses Datum als VersEnde auszugeben.</p> <p>Das Versicherungsverhältnis wird als durchgängig angesehen, wenn aufgrund des nachgehenden Leistungsanspruchs keine Lücke in der Versicherungszeit von mehr als einem Monat auftritt.</p>					
--	--	---	--	--	--	--	--

Ambulante Behandlung, Arzt-Stammdaten (Tabelle AMBULANT\_STAMM)

Die Tabelle enthält jeweils genau eine Zeile für die Kombination „ambulanter Behandlungsfall/  
Versicherter“.

Nr.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	AMB_Fallnr	Eindeutige Nummer des Behandlungsfalls. Ein Behandlungsfall ist definiert als die Behandlung desselben Versicherten durch dieselbe Arzt- oder Psychotherapiepraxis in einem Kalendervierteljahr (Quartal) zulasten derselben Krankenkasse. Die Fallnummer dient zur Verknüpfung der Datensätze aus den Tabellen AMBULANT_Stamm, AMBULANT_Diag, AMBULANT_OPS und AMBULANT_Entgelt.	char	10	\$10		Datensatzverknüpfung
3	AMB_Jahr_Quart	Jahr und Quartal der Behandlung	date	6	YYYY-Q	z.B. 2018-2	Hypothesenprüfung ambulanter Bereich
4	AMB_Beginn	Beginn der Behandlung	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung ambulanter Bereich
5	AMB_Ende	Ende der Behandlung	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung ambulanter Bereich
6	AMB_Gesamtkosten	Gesamtkosten des Behandlungsfalls (aller Leistungen des Versicherten bei diesem Arzt im betreffenden Quartal). Umfasst alle EBM-Leistungen sowie extrabudgetäre Leistungen. Dialysesachkosten sind nicht relevant.	float	10	10.2	€-Betrag, z.B. ±xxxxxx,xx	Kostenkalkulation für die Evaluation

Ambulante Behandlung, OPS-Daten (Tabelle AMBULANT\_OPS)

Die Tabelle enthält jeweils genau eine Zeile für die Kombination „OPS/ambulanter Behandlungsfall/  
Versicherter“.

Nr.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	AMB_Fallnr	Eindeutige Nummer des Behandlungsfalls. Ein Behandlungsfall ist definiert als die Behandlung desselben Versicherten durch dieselbe Arzt- oder Psychotherapiepraxis in einem Kalendervierteljahr (Quartal) zulasten derselben Krankenkasse. Die Fallnummer dient zur Verknüpfung der Datensätze aus den Tabellen AMBULANT_Stamm, AMBULANT_Diag, AMBULANT_OPS und AMBULANT_Entgelt.	char	10	\$10		Datensatzverknüpfung
3	AMB_OPS	OPS-Code zur Bestimmung der Einzelleistung	char	7	\$7	z.B. 3-802.0 siehe Schlüsselverzeichnis	Hypothesenprüfung ambulanter Bereich
5	AMB_OPS_Lokalisation	Lokalisation	float	1	1.0	1 = rechts 2 = links 3 = beidseitig	Hypothesenprüfung ambulanter Bereich

Ambulante Behandlung, Entgeltdaten (Tabelle AMBULANT\_ENTGELT)

Die Tabelle enthält jeweils genau eine Zeile für die Kombination „Gebührenordnungsnummer/ambulanter Behandlungsfall/Versicherter“.

Nr.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	AMB_Fallnr	Eindeutige Nummer des Behandlungsfalls. Ein Behandlungsfall ist definiert als die Behandlung desselben Versicherten durch dieselbe Arzt- oder Psychotherapiepraxis in einem Kalendervierteljahr (Quartal) zulasten derselben Krankenkasse. Die Fallnummer dient zur Verknüpfung der Datensätze aus den Tabellen AMBULANT_Stamm, AMBULANT_Diag, AMBULANT_OPS und AMBULANT_Entgelt.	char	10	\$10		Datensatzverknüpfung
3	AMB_FG	Fachgruppe des behandelnden Arztes (letzte beiden Stellen der lebenslangen Arztnummer LANR, 8.+9. Stelle) Schlüsseltabelle S_BAR2_ARZTNRFACHGRUPPE der KBV => VZ_ARZTNRFACHGRUPPE.pdf	char	2	\$2	s. Schlüsselverzeichnis  Inhalte, die nicht dem Schlüsselverzeichnis entsprechen, werden ausgegeben, wie sie bei der Kasse vorliegen.	Hypothesenprüfung ambulanter Bereich
4	AMB_LANR	Pseudonymisierte Arztnummer	char	9	\$9		Hypothesenprüfung ambulanter Bereich
5	AMB_GONr_Code	Abgerechnete Gebührenordnungsnummer gem. aktuellem EBM Katalog je Quartal => VZ_EBM_Gesamt.pdf.	char	6	\$6	s. Schlüsselverzeichnis	Hypothesenprüfung ambulanter Bereich
6	AMB_GONr_Anz	Anzahl: Multiplikator bei einer mehrfach erbrachten Leistung.	float	2	2.0	> 0	Hypothesenprüfung ambulanter Bereich

7	AMB_GONr_Dat	Datum der Leistungserbringung	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung ambulanter Bereich
8	AMB_Einzelkosten	Netto-Kosten der einzelnen Leistung	float	10	10.2	€-Betrag, z.B. ±xxxxxx,xx	Kostenkalkulation für die Evaluation

Stationäre Behandlung (Tabelle KH\_STAMM)

Die Tabelle enthält jeweils genau eine Zeile für die Kombination „Stationäre Behandlungsnummer/  
Versicherter“.

Nr.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	KH_Fallnr	Eindeutige Nummer des Behandlungsfalls. Ein Behandlungsfall ist definiert als die Behandlung desselben Versicherten durch dasselbe Krankenhaus in einem Kalendervierteljahr (Quartal) zulasten derselben Krankenkasse. Die Fallnummer dient zur Verknüpfung der Datensätze aus den Tabellen KH_Stamm, KH_Diag, KG_OPS und KH_Entgelt.	char	10	\$10		Datensatzverknüpfung
3	KH_Gesamtkosten	Gesamtkosten des Behandlungsfalls (aller Leistungen des Versicherten bei diesem Krankenhaus im betreffenden Quartal). Umfasst alle OPS-Leistungen sowie extrabudgetäre Leistungen.	float	10	10.2	€-Betrag, z.B. ±xxxxxx,xx	Kostenkalkulation für die Evaluation
4	KH_Aufnahme	Beginn der Behandlung	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung stationärer Bereich
6	KH_Entlassung	Ende der Behandlung	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung stationärer Bereich
7	KH_Aufenthaltsart	Art des Aufenthaltes	float	1	1.0	3 = vorstationär 1 = vollstationärer Aufenthalt 2 = teilstationärer Aufenthalt	Hypothesenprüfung stationärer Bereich

Stationäre Behandlung, Diagnosedaten (Tabelle KH\_DIAG)

Die Tabelle enthält jeweils genau eine Zeile für die Kombination „Diagnose/stationärer Behandlungsfall/Versicherter“.

Nr.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	KH_Fallnr	Eindeutige Nummer des Behandlungsfalls. Ein Behandlungsfall ist definiert als die Behandlung desselben Versicherten durch dasselbe Krankenhaus in einem Kalendervierteljahr (Quartal) zulasten derselben Krankenkasse. Die Fallnummer dient zur Verknüpfung der Datensätze aus den Tabellen KH_Stamm, KH_Diag, KG_OPS und KH_Entgelt.	char	10	\$10		Datensatzverknüpfung
3	KH_ICD	ICD-10-Code aus dem entsprechenden Kalenderjahr  Allgemein: dreistellige Codes. F-Kapitel: einstellig, Ausnahme bei F40-48 fünfstellig (z.B. F44.1). Kein Abzug zu Kapitel XVII (diese Codes beginnen mit Q)	char	5	\$5	s. Schlüsselverzeichnis	Hypothesenprüfung stationärer Bereich
4	KH_Lokalisation	Lokalisation	float	1	1.0	1 = rechts 2 = links 3 = beidseitig	Hypothesenprüfung stationärer Bereich
5	KH_Diagnosetyp	Handelt es sich um eine Haupt- oder Nebendiagnose	char	2	\$2	s.Schlüsselverzeichnis	Hypothesenprüfung stationärer Bereich

Stationäre Behandlung, OPS-Daten (Tabelle KH OPS)

Die Tabelle enthält jeweils genau eine Zeile für die Kombination „OPS/stationärer Behandlungsfall/Versicherter“.

Nr.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	KH_Fallnr	Eindeutige Nummer des Behandlungsfalls. Ein Behandlungsfall ist definiert als die Behandlung desselben Versicherten durch dasselbe Krankenhaus in einem Kalendervierteljahr (Quartal) zulasten derselben Krankenkasse. Die Fallnummer dient zur Verknüpfung der Datensätze aus den Tabellen KH_Stamm, KH_Diag, KG OPS und KH_Entgelt.	char	10	\$10		Datensatzverknüpfung
3	KH OPS	Abgerechneter Operationen- und Prozedurenschlüssel	char	7	\$7	z.B. 3-802.0 siehe Schlüsselverzeichnis	Hypothesenprüfung stationärer Bereich
4	KH OPS_Dat	Datum der Leistung	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung stationärer Bereich
5	KH OPS_Lokalisation	Lokalisation	float	1	1.0	1 = rechts 2 = links 3 = beidseitig	Hypothesenprüfung stationärer Bereich

Stationäre Behandlung, Entgeltdaten (Tabelle KH\_ENTGELT)

Die Tabelle enthält jeweils genau eine Zeile für die Kombination „OPS/ambulanter Behandlungsfall/Versicherter“.

N r.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	KH_Fallnr	Eindeutige Nummer des Behandlungsfalls. Ein Behandlungsfall ist definiert als die Behandlung desselben Versicherten durch dasselbe Krankenhaus in einem Kalendervierteljahr (Quartal) zulasten derselben Krankenkasse. Die Fallnummer dient zur Verknüpfung der Datensätze aus den Tabellen KH_Stamm, KH_Diag und KH_Entgelte	char	10	\$10		Datensatzverknüpfung
3	KH_Entgeld_von	Datum der Leistungserbringung bzw. der verbundenen Kosten	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung stationärer Bereich
4	KH_Entgeld_bis	Datum der Leistungserbringung bzw. der verbundenen Kosten	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung stationärer Bereich
5	KH_Entgeld_Code	Abgerechnete Gebührennummer	float	4	\$4	s. Schlüsselverzeichnis	Hypothesenprüfung stationärer Bereich
6	KH_Entgeld_Einzelkosten	Netto-Kosten der einzelnen Leistung	float	10	10.2	€-Betrag, z.B. ±xxxxxx,xx	Kostenkalkulation für die Evaluation

Ambulantes Operieren, Stammdaten (Tabelle AMBO\_STAMM)

Die Tabelle enthält jeweils genau eine Zeile für die Kombination „Behandlungsnummer/  
Versicherter“.

Nr.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	AMBO_Fallnr	Eindeutige Aufenthaltsfallnummer. Die Fallnummer dient zur Verknüpfung der Datensätze aus den Tabellen AMBO_Stamm, AMBO_Diag und AMBO_Entgelte	char	10	\$10		Datensatzverknüpfung
3	AMBO_Gesamtkosten	Gesamt-Nettokosten des Behandlungsfalls im Bereich ambulantes Operieren.	float	10	10.2	€-Betrag, z.B. ±xxxxxx,xx	Kostenkalkulation für die Evaluation
4	AMBO_Aufnahme	Beginn der Behandlung	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung ambulanten Bereich
5	AMBO_Entlassung	Ende der Behandlung	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung ambulanter Bereich

Ambulantes Operieren, Diagnosedaten (Tabelle AMBO\_DIAG)

Die Tabelle enthält jeweils genau eine Zeile für die Kombination „Diagnose/stationärer Behandlungsfall/Versicherter“.

Nr.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	AMBO_FallNr	Eindeutige Aufenthaltsfallnummer. Die Fallnummer dient zur Verknüpfung der Datensätze aus den Tabellen AMBO_Stamm, AMBO_Diag und AMBO_Entgelte	char	10	\$10		Datensatzverknüpfung
3	AMBO_ICD	ICD-10-Code aus dem entsprechenden Kalenderjahr  Allgemein: dreistellige Codes. F-Kapitel: einstellig, Ausnahme bei F40-48 fünfstellig (z.B. F44.1). Kein Abzug zu Kapitel XVII (diese Codes beginnen mit Q)	char	5	\$5	s. Schlüsselverzeichnis	Hypothesenprüfung ambulanten Bereich
4	AMBO_ICD_KZ	Kennzeichen der Diagnosesicherheit	char	1	\$1	A=Ausschlussdiagnose; G=gesicherte Diagnose; V=Verdachtsdiagnose; Z=Zustand nach;	Hypothesenprüfung ambulanten Bereich
5	AMBO_Lokalisation	Lokalisation	float	1	1.0	1 = rechts 2 = links 3 = beidseitig	Hypothesenprüfung ambulanten Bereich

Ambulantes Operieren, OPS-Daten (Tabelle AMBO OPS)

Die Tabelle enthält jeweils genau eine Zeile für die Kombination „OPS/ambulanter Behandlungsfall/Versicherter“.

Nr.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	AMBO_Fallnr	Eindeutige Nummer des Behandlungsfalls. Ein Behandlungsfall ist definiert als die Behandlung desselben Versicherten durch dasselbe Krankenhaus in einem Kalendervierteljahr (Quartal) zulasten derselben Krankenkasse. Die Fallnummer dient zur Verknüpfung der Datensätze aus den Tabellen KH_Stamm, KH_Diag, KG_OPS und KH_Entgelt.	char	10	\$10		Datensatzverknüpfung
3	AMBO_OPS	Abgerechneter Operationen- und Prozedurenschlüssel	char	7	\$7	z.B. 3-802.0 siehe Schlüsselverzeichnis	Hypothesenprüfung ambulanter Bereich
4	AMBO_OPS_Dat	Datum der Leistung	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung ambulanter Bereich
5	AMBO_OPS_Lokalisation	Lokalisation	float	1	1.0	1 = rechts 2 = links 3 = beidseitig	Hypothesenprüfung ambulanter Bereich

Ambulantes Operieren, Entgeltdaten (Tabelle AMBO\_ENTGELT)

Die Tabelle enthält jeweils genau eine Zeile für die Kombination „Gebührennummer/Einzelkosten/ambulanter Behandlungsfall/Versicherter“.

N r.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	AMBO_Fallnr	Eindeutige Aufenthaltsfallnummer. Die Fallnummer dient zur Verknüpfung der Datensätze aus den Tabellen AMBO_Stamm, AMBO_Diag und AMBO_Entgelte	char	10	\$10		Datensatzverknüpfung
3	AMBO_GONr_Code	Abgerechnete Gebührenordnungsnummer gem. aktuellem EBM Katalog je Quartal => VZ_EBM_Gesamt.pdf.	char	6	\$6	s. Schlüsselverzeichnis	Hypothesenprüfung ambulanter Bereich
4	AMBO_GONr_Dat	Datum der Leistungserbringung	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung ambulanter Bereich
5	AMBO_Einzelkosten	Netto-Kosten der einzelnen Leistung	float	10	10.2	€-Betrag, z.B. ±xxxxxx,xx	Kostenkalkulation für die Evaluation

Rehaleistungen, Stammdaten (Tabelle REHA\_STAMM)

Die Tabelle enthält jeweils genau eine Zeile für die Kombination „Behandlungsnummer/  
Versicherter“.

Nr.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	REHA_Fallnr	Eindeutige Aufenthaltsfallnummer. Die Fallnummer dient zur Verknüpfung der Datensätze aus den Tabellen REHA_Stamm, REHA_Diag und REHA_Entgelt	char	10	\$10		Datensatzverknüpfung
3	REHA_Gesamtkosten	Gesamt-Nettokosten des Behandlungsfalls im Bereich ambulantes Operieren.	float	10	10.2	€-Betrag, z.B. ±xxxxxx,xx	Kostenkalkulation für die Evaluation
4	REHA_Aufnahme	Beginn der Behandlung	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung Bereich Reha
5	REHA_Entlassung	Ende der Behandlung	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung Bereich Reha
6	REHA_Art	Art der Reha-Leistung gemäß Schlüsselverzeichnis (Vereinbarung 2012 zur Vereinbarung der DFÜ gemäß §301 (4) SGB V)	float	1	1.0	siehe Schlüsselverzeichnis	Hypothesenprüfung Bereich Reha
7	REHA_Bez	Wer übernimmt die Kosten der Rehaleistung	float	1	1.0	1= AOK 2= DRV	Hypothesenprüfung Bereich Reha

Rehaleistungen, Diagnosedaten (Tabelle REHA\_DIAG)

Die Tabelle enthält jeweils genau eine Zeile für die Kombination „Diagnose/Reha-Fallnummer/  
Versicherter“.

Nr.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	REHA_Fallnr	Eindeutige Aufenthaltsfallnummer. Die Fallnummer dient zur Verknüpfung der Datensätze aus den Tabellen REHA_Stamm, REHA_Diag und REHA_Entgelt	char	10	\$10		Datensatzverknüpfung
3	REHA_ICD	ICD-10-Code aus dem entsprechenden Kalenderjahr  Allgemein: dreistellige Codes. F-Kapitel: einstellig, Ausnahme bei F40-48 fünfstellig (z.B. F44.1). Kein Abzug zu Kapitel XVII (diese Codes beginnen mit Q)	char	5	\$5	s. Schlüsselverzeichnis	Hypothesenprüfung Bereich Reha
4	REHA_Diagnosetyp	Handelt es sich um eine Haupt- oder Nebendiagnose	float	1	1.0	s.Schlüsselverzeichnis	Hypothesenprüfung Bereich Reha

Rehaleistungen, Entgeltdaten (Tabelle REHA\_ENTGELT)

Die Tabelle enthält jeweils genau eine Zeile für die Kombination „Kosten/ Behandlungsfall/ Versicherter“.

N r.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	REHA_Fallnr	Eindeutige Aufenthaltsfallnummer. Die Fallnummer dient zur Verknüpfung der Datensätze aus den Tabellen REHA_Stamm, REHA_Diag und REHA_Entgelt.	char	10	\$10		Datensatzverknüpfung
3	REHA_GPOS_Code	Abgerechnete Gebührennummer	float	4	\$4	s. Schlüsselverzeichnis	Hypothesenprüfung Reha-Bereich
4	REHA_Entgeltd_von	Zeitraum der Leistungserbringung	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung Reha-Bereich
5	REHA_Entgeltd_bis	Zeitraum der Leistungserbringung	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung Reha-Bereich
6	REHA_Entgeltd_Einzelkosten	Netto-Kosten der einzelnen Leistung	float	10	10.2	€-Betrag, z.B. ±xxxxxx,xx	Kostenkalkulation für die Evaluation

Arzneimittel (Tabelle VO)

Die Arzneimitteltabelle soll nur für Antidiabetika und Hypertonika gefüllt werden. Dies entspricht allen Arzneimitteln, deren ATC-Code mit den Ziffern „A10“ und „C02-C09“ beginnt.

Nr.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	VO_Datum	Verordnungsdatum des Rezeptes	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung im Bereich der Medikation
3	VO_ATC	Zugeordneter Code gem. der ATC-Systematik. ATC-Verzeichnis aus dem entsprechenden Kalenderjahr => VZ_ATC.pdf/xlsx  Kennzeichnung der relevanten ATCs für den Datenabzug: siehe Dokument „Anhang 1 - relevante ATC-Code-Gruppen.docx“	char	7	\$7	s. Schlüsselverzeichnis	Hypothesenprüfung im Bereich der Medikation
4	VO_PZN	Pharmazentralnummer	char	8	\$8		Hypothesenprüfung im Bereich der Medikation
5	VO_Packungsgroesse	Packungsgröße	char	1	\$1	N1 = 1 N2 = 2 N3 = 3	Hypothesenprüfung im Bereich der Medikation
6	VO_DDD	Menge der verordneten Arzneimittel angegeben in definierten Tagesdosen (DDD) multipliziert mit Anzahl der Packungen	float	10	10.3	xxxxxx >=0	Hypothesenprüfung im Bereich der Medikation
7	VO_Anzahl	Anzahl: Multiplikator bei mehrfach verordneten Arzneimittel-Packungen (Anzahl Packungen).	float	2	2.0	> 0	Hypothesenprüfung im Bereich der Medikation
8	VO_Kosten	Nettobetrag in €	float	10	10.2	€-Betrag, z.B. ±xxxxxx,xx, >=0	Kostenkalkulation für die Evaluation

Heil- und Hilfsmittel (Tabelle HH)

Nr.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	HH_Datum	Verordnungsdatum des Rezeptes	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung im Bereich Heil- und Hilfsmittel
3	HH_Art	Handelt es sich um ein Heil- oder ein Hilfsmittel				1 = Heilmittel 2 = Hilfsmittel	Hypothesenprüfung im Bereich Heil- und Hilfsmittel
4	HH_Prod	Gebührenordnungsposition bzw. Produktnummer zur Identifikation des Produkts	char	7	\$7	s. Schlüsselverzeichnis	Hypothesenprüfung im Bereich Heil- und Hilfsmittel
5	HH_Anzahl	Anzahl: Multiplikator bei mehrfach verordneten Heil- und Hilfsmitteln (z.B. Anzahl Packungen).	float	2	2.0	> 0	Hypothesenprüfung im Bereich Heil- und Hilfsmittel
6	HH_Kosten	Nettobetrag in €	float	10	10.2	€-Betrag, z.B. ± xxxxxx,xx, >=0	Kostenkalkulation für die Evaluation

Arbeitsunfähigkeit (Tabelle AU)

Nr.	Variablenname	Beschreibung	Typ	Länge	Format	Ausprägung	Begründung
1	VersID	Pseudonym des Versicherten	char	10	\$10		Identifikation der Studienteilnehmer
2	AU_Fallnr	Eindeutige Fallnummer des AU-Falls	char	10	\$10		Hypothesenprüfung Bereich AU
3	AU_Beginn	Beginn der Arbeitsunfähigkeit	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung Bereich AU
4	AU_Ende	Ende der Arbeitsunfähigkeit	date	10	YYYY-MM-DD		Hypothesenprüfung Bereich AU
5	AU_DMT2	Arbeitsunfähigkeit aufgrund der Diagnose Diabetes Mellitus Typ 2 (ICD: E11)	float	1	1.0	1 = zutreffend 0 = nicht zutreffend	Hypothesenprüfung Bereich AU

Name, Vorname des Versicherten	geboren am
Versicherten-Nr.	
Datum	

## Erklärung zur Teilnahme am TeLIPro-Gesundheitsprogramm

### Einverständniserklärung zur Teilnahme am TeLIPro-Gesundheitsprogramm

- Die AOK Rheinland/Hamburg hat mich ausführlich und umfassend über den Inhalt, die Ziele, die Leistungen sowie die Teilnahmedauer, Beendigungsgründe und -fristen des TeLIPro-Gesundheitsprogramms informiert.
- Ich weiß, welche Mitwirkung meinerseits erforderlich ist und ich bin bereit, mich aktiv an dem TeLIPro-Gesundheitsprogramm zu beteiligen.
- Ich weiß, dass ich eine Ausfertigung der Teilnahmeerklärung der AOK Rheinland/Hamburg zur Verfügung stellen muss.
- Meine Teilnahme an dem TeLIPro-Gesundheitsprogramm ist freiwillig. Ich kann meine Teilnahme jederzeit mit sofortiger Wirkung gegenüber dem Deutschen Institut für Telemedizin und Gesundheitsförderung (DITG) kündigen.
- Ich weiß, dass ich meine Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei der AOK Rheinland/Hamburg ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die AOK Rheinland/Hamburg. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn die AOK Rheinland/Hamburg mir die Belehrung über die Widerrufsfrist schriftlich oder elektronisch mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung.
- Ich weiß, dass ich an dem TeLIPro-Gesundheitsprogramm nur teilnehmen kann, wenn ich bei der AOK Rheinland/Hamburg versichert bin.

### Einverständniserklärung zu datenschutzrechtlichen Bestimmungen

- Ich weiß, dass meine im Rahmen des TeLIPro-Gesundheitsprogramms erhobenen medizinischen und persönlichen Daten zur wissenschaftlichen Begleitung des Programms in pseudonymisierter Form erhoben, verarbeitet und genutzt werden und meine Einwilligung dazu Voraussetzung für eine Teilnahme ist.
- Ich habe die „Versicherteninformation zur Teilnahme und zum Datenschutz“ (diesem Formular beigelegt) zum TeLIPro-Gesundheitsprogramm erhalten und bin mit den dortigen Inhalten zu meiner Teilnahme und zum Datenschutz einverstanden.
- Ich entbinde die an dem TeLIPro-Gesundheitsprogramm teilnehmenden Ärzte sowie etwaige weitere teilnehmende Angehörige anderer Heilberufe und deren Mitarbeiter zur Durchführung des TeLIPro-Gesundheitsprogramms von der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB. Meine Einwilligung erfolgt freiwillig.
- Ich weiß, dass ich meine Teilnahme fristlos aus wichtigem Grund kündigen kann und dass die erhobenen und gespeicherten Daten bei meinem Ausscheiden aus dem TeLIPro-Gesundheitsprogramm nach Ablauf der gesetzlichen Fristen gelöscht werden.
- Ich weiß, dass ich meine datenschutzrechtliche Einwilligung jederzeit widerrufen kann, dass dieser Widerruf an die AOK Rheinland/Hamburg zu richten ist und dass der Widerruf zu einer Beendigung der Teilnahme an dem TeLIPro-Gesundheitsprogramm führt.
- Mir ist bekannt, dass meine Daten vertraulich behandelt und keinem Unbefugten zugänglich gemacht werden.

Ja, ich möchte gemäß den vorstehenden Ausführungen am TeLIPro-Gesundheitsprogramm teilnehmen und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

Ja, ich habe die „Versicherteninformation zur Teilnahme und zum Datenschutz“ erhalten und die Inhalte zur Kenntnis genommen. Ich bin mit der darin beschriebenen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner medizinischen und persönlichen Daten im Rahmen meiner Teilnahme an dem TeLIPro-Gesundheitsprogramm einverstanden, entbinde die an dem TeLIPro-Gesundheitsprogramm teilnehmenden Ärzte sowie etwaige weitere teilnehmende Angehörige anderer Heilberufe und deren Mitarbeiter zur Durchführung des TeLIPro-Gesundheitsprogramms von der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

Ja, ich erkläre mich einverstanden, dass zum Zwecke der Abrechnung und Geltendmachung der Forderung die erforderlichen Informationen, insbesondere Daten aus der Patientendatei (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, Kontaktdaten, Versichertennummer, Kassenzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vertragsdaten, Verordnungsdaten nach Diagnosen nach ICD10, Leistungsziffern und ihr Wert, dokumentierte Behandlungsdaten und –verläufe) zwischen den Abrechnungsstellen ausgetauscht werden und bestätige dies mit meiner Unterschrift. Bei den Abrechnungsstellen handelt es sich ggfs. um die regionale Kassenärztliche Vereinigung, den Arzt, das Krankenhaus, sonstige Leistungserbringer sowie externe Abrechnungsdienstleister. Selbstverständlich sind auch externe Abrechnungsdienstleister (gemäß der bestehenden Datenschutzgesetze) zur Verschwiegenheit und zur Zweckbindung der Datenverwendung sowie zum Datenschutz und zu Datensicherheitsmaßnahmen verpflichtet.

Ja, mir ist bekannt, dass eine wissenschaftliche Auswertung/Datenauswertung durchgeführt wird und ich bin damit einverstanden

# VERSICHERTENINFORMATION ZUR TEILNAHME AM TELIPRO-GESUNDHEITSPROGRAMM UND ZUM DATENSCHUTZ

## SEHR GEEHRTE PATIENTIN, SEHR GEEHRTER PATIENT,

Sie möchten dauerhaft gesünder leben? Wir unterstützen Sie gerne dabei.

Mit TeLIPro bietet Ihnen die AOK Rheinland/Hamburg ein innovatives telemedizinisches Lebensstil-Interventions-Programm für Diabetiker an. TeLIPro unterstützt Sie bei der nachhaltigen Veränderung Ihres Lebensstils. Das Programm wird im Rahmen einer Studie wissenschaftlich begleitet. Ihr behandelnder Arzt hat Sie auf die Studie angesprochen, weil Sie alle Voraussetzungen für eine Studienteilnahme erfüllen.

TeLIPro wird von der AOK Rheinland/Hamburg in Zusammenarbeit mit dem Westdeutschen Diabetes- und Gesundheitszentrum (WDGZ), dem Deutschen Institut für Telemedizin und Gesundheitsförderung (DITG) und der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein (KVNO) durchgeführt. Die wissenschaftliche Begleitung erfolgt durch das private Institut für angewandte Versorgungsforschung (inav) und das Deutsche Diabetes-Zentrum (DDZ).

## WORUM GEHT ES BEI TELIPRO?

Es ist wissenschaftlich belegt, dass Patienten mit Typ-2-Diabetes durch eine kalorienreduzierte Ernährung, vermehrte körperliche Aktivität und eine Gewichtsabnahme ihren Gesundheitszustand verbessern und Folgeerkrankungen vorbeugen können. Ziele von TeLIPro sind daher:

- eine gesündere Ernährung,
- die Steigerung Ihrer körperlichen Aktivität,
- eine nachhaltige Gewichtsabnahme,
- die Senkung Ihres HbA1c-Werts (Langzeitblutzucker),
- eine Verbesserung Ihrer Lebensqualität.

TeLIPro begleitet Sie 12 Monate lang. Anschließend findet im Rahmen der Studie eine Nachbeobachtung von weiteren 6 Monaten statt.

## WELCHE KONKRETEN UNTERSTÜTZUNGSMASSNAHMEN BIETET IHNEN TELIPRO?

**Alle Teilnehmer** von TeLIPro erhalten zusätzlich zur regulären ärztlichen Behandlung eine Waage, einen Schrittzähler und ein Mobiltelefon, die untereinander mittels Bluetooth „kommunizieren“ können. Das Mobiltelefon übermittelt automatisch Ihre Daten an das TeLIPro-Online-Portal. Ihre Gesundheitsdaten haben Sie dort jederzeit im Blick.

Jeder zweite Teilnehmer erhält **zusätzlich** ein Bluetoothfähiges Blutzuckermessgerät mit passenden Blutzuckerteststreifen und Lanzetten sowie Unterstützung durch ein persönliches telefonisches Gesundheitscoaching. Dabei legt ein medizinisch geschulter Diabetesberater gemeinsam mit Ihnen ihre individuellen Gesundheitsziele fest und berät Sie zu Themen wie z. B. kalorienreduzierte Ernährung (optional eine Formula-Diät), Bewegung und Diabetes.

Um die Wirksamkeit des telefonischen Gesundheitscoachings gegenüber der alleinigen Versorgung mit telemedizinischen Geräten mit einer hohen wissenschaftlichen Aussagekraft nachzuweisen, werden die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip einer der beiden Gruppen zugeteilt (Randomisierung).

## WAS WIRD VON IHNEN ALS STUDIENTEILNEHMER ERWARTET?

Als Studienteilnehmer werden Sie um Folgendes gebeten:

- Quartalsweise (alle 3 Monate) einen Termin in Ihrer Arztpraxis wahrzunehmen.
- Den quartalsweise vom Arzt an Sie ausgehändigten Arztbrief mit Angaben zu Ihren aktuellen Gesundheitsdaten sowie Medikationsplan zu Hause in das TeLIPro-Online-Portal einzutragen.
- Quartalsweise im TeLIPro-Online-Portal Angaben zu Ihrem Gesundheitszustand, Ihrer Lebensqualität, Ihrem Bewegungs- und Ernährungsverhalten sowie zu Ihren Wünschen an ein Gesundheitsprogramm zu machen.

Nach einer 12-monatigen Teilnahme am Programm können Sie die zur Verfügung gestellten telemedizinischen Geräte behalten und weiterhin nutzen.

## HINWEISE ZUR TEILNAHME

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, Folgendes zu tun:

- 1) Senden Sie die von Ihnen unterschriebene „Erklärung zur Teilnahme am TeLIPro-Gesundheitsprogramm“ im beiliegenden frankierten Rücksendeumschlag an die AOK Rheinland/Hamburg.
- 2) Suchen Sie zeitnah Ihren behandelnden Arzt auf und geben Sie ihm den „Informationsbrief für den behandelnden Arzt“ und die „Arztinformation“. Bitten Sie ihn den Arztbrief sowie den Medikationsplan auszufüllen oder Ihnen diese Daten aus der Praxissoftware auszudrucken und auszuhändigen.
- 3) Registrieren Sie sich zeitnah im TeLIPro-Online-Portal. Hierzu melden Sie sich mit Ihrem Zugangscode im Online-Portal an. Das TeLIPro-Online-Portal erreichen Sie unter folgendem Link:  
**[www.portal-telipro-aok.de](http://www.portal-telipro-aok.de)**

Nach dem Eingang Ihrer Teilnahmeerklärung bei der AOK Rheinland/Hamburg und Ihrer Registrierung im TeLIPro-Online-Portal nehmen Sie an TeLIPro und an der begleitenden Studie teil. Das Deutsche Institut für Telemedizin und Gesundheitsförderung (DITG) informiert Sie über den weiteren Ablauf des Gesundheitsprogramms und sendet Ihnen ein Paket mit den telemedizinischen Geräten zu.

Ihre Teilnahme an TeLIPro und an der parallel verlaufenden Studie ist freiwillig. Sie werden also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Nach Erklärung Ihrer Einwilligung können Sie Ihre Teilnahme innerhalb von zwei Wochen ohne Angabe von Gründen schriftlich (in Textform oder zur Niederschrift) bei der AOK Rheinland/Hamburg widerrufen. Wenn Sie vor Ende der Laufzeit aus dem Programm ausscheiden möchten, können Sie Ihre Teilnahme im TeLIPro-Online-Portal kündigen. Im Anschluss wird das Deutsche Institut für Telemedizin und Gesundheitsförderung (DITG) Sie über das weitere Vorgehen informieren. Ein Widerruf oder eine vorzeitige Kündigung der Teilnahme hat für Sie keine Nachteile. Sie profitieren dann allerdings nicht von den zusätzlichen Angeboten des TeLIPro-Gesundheitsprogramms.

**Hinweis:** Wir behalten uns vor, Ihre Studienteilnahme abzulehnen, wenn z. B. die angestrebte Teilnehmeranzahl erreicht wurde, Sie nicht Versicherter der AOK Rheinland/Hamburg sind oder medizinische Ausschlusskriterien vorliegen. In diesem Fall werden selbstverständlich all Ihre bis dahin eingegangenen Daten sofort gelöscht.

Falls Sie Fragen zu den Teilnehmerunterlagen oder zum weiteren Vorgehen haben, steht Ihnen das Team des Deutschen Instituts für Telemedizin und Gesundheitsförderung (DITG) von **Montag bis Freitag von 08:00 bis 18:00 Uhr unter 0800 3468264 oder unter [AOKRH@ditg.de](mailto:AOKRH@ditg.de) zur Verfügung.**

## DATENSCHUTZ

Um Sie im Rahmen der Teilnahme an TeLIPro optimal medizinisch betreuen und versorgen zu können, ist es erforderlich, dass alle an der Organisation von TeLIPro beteiligten Partner – die AOK Rheinland/Hamburg, das Deutsche Institut für Telemedizin und Gesundheitsförderung (DITG), das private Institut für angewandte Versorgungsforschung (inav) und das Deutsche Diabetes-Zentrum (DDZ) – Ihre Daten im erforderlichen Rahmen übermitteln und verarbeiten können. Hierfür benötigen wir Ihre Erlaubnis.

Bei jedem Bearbeitungsschritt werden die Vorgaben des Sozialgesetzbuches (SGB) und die gesetzlichen Datenschutzvorschriften – insbesondere die seit Mai 2018 geltenden Regelungen der Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) – beachtet. Der Schutz Ihrer Daten ist zu jeder Zeit lückenlos gewährleistet.

Im Rahmen Ihrer Studienteilnahme haben Sie folgende Rechte:

- Das Recht auf Auskunft über verarbeitete Daten (Art. 15 EU-DSGVO i. V. m. § 83 SGB X)
- Das Recht auf Berichtigung unrichtiger Daten (Art. 16 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Das Recht auf Löschung Ihrer Daten (Art. 17 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten (Art. 18 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Das Widerspruchsrecht (Art. 21 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Bei Datenverarbeitung aufgrund Ihrer Einwilligung besteht das Recht, diese mit Wirkung für die Zukunft jederzeit zu widerrufen.
- Das Recht, sich bei Ihrer Krankenkasse zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt.

Bei Fragen wenden Sie sich an die AOK Rheinland/Hamburg oder deren Datenschutzbeauftragten für Versicherte unter [datenschutz@rh.aok.de](mailto:datenschutz@rh.aok.de)

## WELCHE DATEN WERDEN ERHOBEN UND VERARBEITET?

Ihre AOK Rheinland/Hamburg erhebt und speichert zu Abrechnungszwecken routinemäßig Daten zu Ihrer Gesundheitsversorgung, etwa zur ambulanten und stationären Versorgung oder zu verschriebenen Medikamenten (gemäß § 284 Abs.1 Nr. 13 SGB V). Zusätzlich zu diesen Daten werden im Rahmen von TeLIPro Angaben zu Ihrer Person (z. B. Alter, Geschlecht), medizinische Angaben aus den Arztbriefen (z. B. Blutwerte, Medikationsplan) sowie Angaben zu Ihrem Gesundheitszustand und zu Ihren Wünschen an ein Gesundheitsprogramm zur Lebensstilveränderung, elektronisch beim Deutschen Institut für Telemedizin und Gesundheitsförderung (DITG) gespeichert.

Um die Wirksamkeit und den Nutzen von TeLIPro untersuchen zu können, werden die von Ihnen gemachten Angaben mit Ihren für Abrechnungszwecke erhobenen Krankenkassendaten verknüpft. Die Daten werden mittels eines Pseudonyms (Teilnehmer-ID) d. h. ohne dass ein Bezug zu Ihrer Person hergestellt werden kann, zusammengeführt. Diese pseudonymisierten Daten werden zur wissenschaftlichen Untersuchung der Wirksamkeit des Programms verarbeitet. Es ist geplant, die Entwicklung ihrer Leistungsdaten auch über das Studienende hinaus auszuwerten, um allgemeine Aussagen über den langfristigen Programmerfolg im Vergleich zur Regelversorgung zu treffen.

## WER VERARBEITET IHRE DATEN?

Im Auftrag der AOK Rheinland/Hamburg führt das Deutsche Institut für Telemedizin und Gesundheitsförderung (DITG) das TeLIPro-Gesundheitsprogramm durch. Um Sie persönlich begleiten zu können, tauschen die AOK Rheinland/Hamburg und das Deutsche Institut für Telemedizin und Gesundheitsförderung (DITG) Ihre personenbezogenen Daten (z. B. Name, Alter, Geschlecht, Krankenversicherungsnummer) aus.

Mit der wissenschaftlichen Begleitung des Projekts sind das private Institut für angewandte Versorgungsforschung (inav) und das Deutsche Diabetes-Zentrum (DDZ) beauftragt. Das private Institut für angewandte Versorgungsforschung (inav) erhält hierzu den pseudonymisierten Datensatz aus ihren persönlichen Angaben und den Abrechnungsdaten.

Das Deutsche Diabetes-Zentrum (DDZ) untersucht die spezifischen Wünsche von Diabetes Patienten an ein Programm zur Lebensstilveränderung auf Basis ihrer pseudonymisierten Angaben im TeLIPro-Online-Portal. Alle Auswertungen erfolgen ohne Bezug auf Ihre Person (pseudonymisiert).

Alle Datenübertragungen erfolgen verschlüsselt.

## WANN WERDEN IHRE DATEN WIEDER GELÖSCHT?

Alle Daten, die ärztliche Behandlungen betreffen, müssen 10 Jahre aufbewahrt werden (gerechnet ab der Beendigung der Teilnahme am Gesundheitsprogramm). Die übrigen Informationen, die zu Ihrer Person im Rahmen Ihrer Studienteilnahme genutzt und gespeichert werden, werden zum Ende der Studie erst gesperrt – d. h. sie dürfen nicht mehr für Studienzwecke verwendet werden – und dann nach einer Frist von 6 Jahren bei administrativen und bis zu 10 Jahren bei medizinischen Daten endgültig gelöscht.

# Gesprächsleitfaden TeLIPro

---

## 1. Begrüßung, Vorstellung

Guten Tag, mein Name ist Max Mustermann, der Max Mustermann, von Ihrer AOK RH.

### **Versicherte nicht persönlich zu erreichen:**

Gerne möchte ich mit Frau/Herr.... über unser neues Gesundheitsprogramm sprechen. Wann kann ich Frau/Herr..... am besten erreichen? **Datenschutz**

## 2. Gesprächseinstieg

Frau / Herr....schön, dass ich Sie erreiche. .

- *Kurze Pause* -

Ich rufe Sie heute an, weil wir Sie gerne bei der Erhaltung Ihrer Gesundheit unterstützen möchten. Sind Sie derzeit wegen Typ-2-Diabetes (einer Zuckerkrankheit) in Behandlung?

### **Wenn Versicherter die Diagnose Typ 2 Diabetes verneint:**

Ich verstehe, da das Gesundheitsprogramm speziell für Typ 2 Diabetiker ist, möchte ich Sie nicht weiter stören und bedanke mich bei Ihnen für das Telefonat.

### **Wenn Versicherter die Diagnose Typ 2 Diabetes bejaht:**

Die AOK Rheinland/Hamburg bietet derzeit für eine ausgewählte Gruppe ihre Versicherten mit Typ 2 Diabetes das innovative Gesundheitsprogramm TeLIPro an. Sie würden von TeLIPro stark profitieren und wurden von uns für eine Teilnahme ausgewählt. Darf ich Ihnen das Programm kurz vorstellen?

### **[Nach Zuruf bei nachgelagerter Anrufwelle:**

Bevor ich Ihnen das Programm vorstelle, möchte ich Sie fragen, seit wann Sie Typ-2-Diabetiker sind. Wann wurde Ihre Diabeteserkrankung festgestellt? Dies bedeutet, dass Sie nun seit x Jahren Typ-2-Diabetiker sind richtig? Ich verstehe, leider muss ich Ihnen mitteilen, dass Diabetiker mit einer Erkrankungsdauer von < 5 oder ≥ 5 Jahren nicht an dem Programm teilnehmen können. Ich danke Ihnen jedoch für ihr Interesse und hoffe, dass wir Ihnen in Zukunft ein passgenaues Gesundheitsprogramm anbieten können.

**Hintergrund:** Im Rahmen der TeLIPro Studie werden innerhalb der Interventions- und Kontrollgruppe zusätzliche Subgruppen nach Erkrankungsdauer (< 5 Jahre; ≥ 5 Jahre) gebildet. Für die Studie muss in beide Gruppen eine gleich hohe Anzahl an Teilnehmern rekrutiert werden. Im

Laufe der Versichertenrekrutierung wird ersichtlich werden, welche Gruppe über- oder unterrepräsentiert ist. Bei absehbar ungleicher Verteilung wird auf Zuruf die Rekrutierung der jeweils überrepräsentierten Gruppe gedrosselt.]

**Wenn Versicherter keine Programmvorstellung möchte:**

Das ist sehr schade. Sie würden von dem Programm stark profitieren und wurden gezielt für das Programm ausgesucht. Nur wenige unserer Versicherten können an dem Programm teilnehmen. Sind Sie sich sicher, dass Sie keine weiteren Informationen zu dem Programm möchten?

**Programmvorstellung Diagnose Typ 2 Diabetes:**

Als Diabetiker haben Sie selbst die Chance, den Krankheitsverlauf positiv zu beeinflussen, indem Sie Ihren Lebensstil verändern, das bedeutet mehr Bewegung und eine ausgewogene Ernährung. Vielen Betroffenen fällt es schwer dies umzusetzen und bei zu behalten.

Unser Gesundheitsprogramm TeLIPro möchte Sie dabei unterstützen und begleiten.

TeLIPro begleitet Sie 12 Monate lang. Die Wirksamkeit wird im Rahmen einer Studie wissenschaftlich untersucht.

Durch die Teilnahme erhalten Sie sogar eine Waage, einen Schrittzähler und ein Mobiltelefon, diese können untereinander mittels Bluetooth „kommunizieren“. Das Mobiltelefon übermittelt automatisch Ihre Daten an das TeLIPro-Online-Portal. Im Online-Portal haben Sie Ihre Gesundheitsdaten jederzeit im Blick und können sich über zahlreiche die Themen informieren.

Jeder zweite Teilnehmer erhält zusätzlich ein Bluetooth-fähiges Blutzuckermessgerät mit passenden Blutzuckerteststreifen. Darüber hinaus erhalten Sie eine professionelle Unterstützung (medizinisch geschulter Diabetesberater) durch ein telefonisches Gesundheitscoaching.

Zu welcher Gruppe Sie gehören, wird nach dem Zufallsprinzip entschieden.

Ein weiterer Vorteil für Sie ist, dass Sie nach dem Programmende die telemedizinischen Geräte behalten und weiter nutzen können.

**Können wir Sie als Teilnehmer von TeLIPro aufnehmen?**

**Wenn nein:** Das ist sehr schade. Sie würden von dem Programm stark profitieren und wurden gezielt für das Programm ausgesucht. Nur wenige unserer Versicherten können an dem Programm teilnehmen. Sind Sie sich sicher, dass Sie nicht an TeLIPro teilnehmen möchten?

**Wenn ja:** Das freut mich sehr. Eine Teilnahme ist nur unter bestimmten Voraussetzungen möglich, dafür muss ich Ihnen noch ein paar Fragen zu Ihrer Person und Ihrem Gesundheitszustand stellen.

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen vollständig:

Einschlusskriterien (Muss immer mit „ja“ beantwortet werden)		
Sind Sie zwischen 18-67 Jahre alt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Haben Sie Diabetes mellitus Typ 2?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wann wurde Diabetes mellitus Typ 2 bei Ihnen festgestellt? Dies bedeutet, dass Sie nun seit x Jahren Typ-2-Diabetiker sind. <b>[Diese Frage ist kein Ausschlusskriterium]</b>	<input type="checkbox"/> < 5 Jahre	<input type="checkbox"/> ≥ 5 Jahre
Wie ist Ihr Gewicht? _____ kg Wie groß sind Sie? _____ m BMI: _____ kg/m <sup>2</sup> Haben Sie einen BMI ≥ 27,0? (Wird automatisch errechnet)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Haben Sie bei der letzten Untersuchung Ihres Langzeitblutzuckerspiegels (HbA1c-Wert) einen Wert ≥6,5% erreicht? Wenn der Versicherte sich bei dieser Frage unsicher ist, folgende Nachfrage: Hat ihr behandelnder Arzt Sie bei der letzten Untersuchung Ihrer Blutzuckerwerte darauf hingewiesen, dass Ihr Langzeitblutzuckerwert nicht gut oder oberhalb des Zielwertes ist? Generelle Anmerkung: Auch dann mit „ja“ beantworten, wenn der Versicherte sich nicht ganz sicher ist. Nur dann mit „nein“ beantworten, wenn der Versicherte sich ganz sicher ist, dass sein HbA1c-Wert <6,5% war. (Wichtig: Richtigkeit des HbA1c-Werts wird bei Portalregistrierung mit aktuellen Laborwerten erneut überprüft!)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Haben Sie einen Computer, Laptop mit Internetzugang?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Haben Sie ein E-Mail-Postfach?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
↳ Wenn nein, können Sie ein E-Mail-Postfach anlegen?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn der Versicherte beide Fragen mit „nein“ beantwortet, ist er nicht in die Studie einzuschließen. In allen anderen Fällen ist der Versicherte einzuschließen.		
Verfügen Sie über ausreichend deutsche Sprachkenntnisse?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ausschlusskriterien (Muss immer mit „nein“ beantwortet werden)		
Liegt bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen vor? Krebserkrankung, Demenz, Psychose, akute Depression, Schlaganfall (in letzten 6 Monaten), Suchterkrankung, Lähmung, Gehörschädigung oder Ertaubung, Einschränkung/Verschlechterung der Nierenfunktion (GFR Wert < 45 ml/min)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Befinden Sie sich in Behandlung mit einer Chemotherapie?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Befinden Sie sich in Behandlung mit einer systemischen Cortison-Therapie?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wurden Sie in den letzten 3 Monaten im Krankenhaus behandelt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Nur bei Frauen: Sind Sie schwanger oder in der Stillzeit?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Haben Sie in den letzten 6 Monaten an einer anderen Studie teilgenommen?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

### Versicherter kann **nicht** teilnehmen:

Leider muss ich Ihnen mitteilen, dass Sie die Teilnahmevoraussetzungen für das Programm nicht vollständig erfüllen. Eine Einhaltung der Teilnahmevoraussetzungen ist sehr wichtig, weil die Wirkung des Programms nur dann nachgewiesen werden kann.

Bitte sehen Sie mir dies nach. Ich danke Ihnen für dieses Gespräch und wünsche Ihnen weiterhin einen schönen Tag.

### Versicherter kann teilnehmen:

Ich freue mich Ihnen sagen zu können, dass Sie nach jetzigem Stand alle Teilnahmevoraussetzungen erfüllt haben. Eine vollständige Abklärung, ob auch alle medizinischen Voraussetzungen erfüllt sind, erfolgt erst nach der Überprüfung Ihrer aktuellen Blutwerte.

### Teilnahme Ablauf:

- ✓ Wir senden Ihnen in den nächsten Tagen Informationsmaterialien zu TeLIPro **und eine Teilnahmeerklärung** zu.
  - **Sehr wichtig: Adressabgleich!**
- ✓ **Bitte senden Sie uns die unterschriebene Teilnahmeerklärung schnellstmöglich zurück (Freiumschlag liegt bei).**
- ✓ Bitte lesen Sie die Informationsmaterialien sorgfältig durch
- ✓ Bitte suchen Sie Ihren behandelnden Hausarzt oder Diabetologen auf
  - Teilnahme muss mitgeteilt werden
  - Dokument über die aktuellen Blutwerte und Medikamentenplan erforderlich, Vorlage für beide Dokumente wird dem Versicherten geliefert und werden von diesem an den Arzt ausgehändigt (Alternativ: Ausdruck der Dokumente aus der Praxissoftware)
- ✓ Bitte registrieren Sie sich im TeLIPro-Online-Portal: Dateneingabe aktuelle Blutwerte und Medikamentenplan
- ✓ Nach der **Rücksendung der Teilnahmeerklärung** und Registrierung im TeLIPro-Online-Portal, erhalten Sie ein Studienpaket mit allen telemedizinischen Geräten und können mit TeLIPro starten.

### 3. Abschluss

Wenn sich noch Fragen ergeben, können Sie gerne jederzeit die TeLIPro-Hotline anrufen (**0800 3468264**).

Ich danke Ihnen für das Gespräch und wünsche Ihnen weiterhin einen schönen Tag.

### Versand Unterlagen

# Erinnerungsanruf

## 1. Begrüßung, Vorstellung

Guten Tag, mein Name ist Max Mustermann, der Max Mustermann, von Ihrer AOK RH.

### **Versicherte nicht persönlich zu erreichen:**

Gerne möchte ich mit Frau/Herr.... über unser neues Gesundheitsprogramm sprechen. Wann kann ich Frau/Herr..... am besten erreichen? **Datenschutz**

## 2. Gesprächseinstieg

<b>Bei Personen, die TEWE nicht zurück gesendet haben</b>	<b>Bei Personen, die TEWE geschickt, sich jedoch bisher nicht im Portal angemeldet haben:</b>
<p>Frau / Herr....schön, dass ich Sie erreiche. .</p> <p>- <i>Kurze Pause</i> -</p> <p>Wir hatten vor kurzem miteinander telefoniert und Sie hatten sich erfreulicherweise dazu entschieden an dem TeLIPro-Gesundheitsprogramm teilzunehmen. Ich rufe heute an um mich zu erkundigen, ob Sie die Studienmaterialien, die wir Ihnen zugesandt haben, erhalten haben.</p>	<p>Frau / Herr....schön, dass ich Sie erreiche.</p> <p>- <i>Kurze Pause</i> -</p> <p>Sie haben sich erfreulicherweise dazu entschieden am TeLIPro-Gesundheitsprogramm teilzunehmen. Ihre unterschriebene Teilnahmeerklärung ist uns auch bereits zugegangen.</p>
<p><b>Ja, ich habe erhalten:</b> Sehr schön, dann war der Versand erfolgreich. Haben Sie uns die Teilnahmeerklärung bereits zugesendet? Wenn nicht, möchte ich Sie nochmals daran erinnern dies zu tun. Eine Teilnahme an TeLIPro ist nur dann möglich. Insgesamt können nur 2000 Personen an TeLIPro teilnehmen und Sie wurden für die Teilnahme ausgesucht. Es wäre schön, wenn Sie uns die Teilnahmeerklärung in den nächsten Tagen zusenden könnten.</p>	<p>Ich rufe Sie heute an, um Sie darüber zu informieren, dass Sie sich noch nicht im TeLIPro-Online-Portal registriert haben. Um an dem Programm teilzunehmen und das Studienpaket zu erhalten, müssen Sie sich im Portal registrieren. Hierzu gehen Sie auf <a href="http://www.portal-telipro-aok.de">www.portal-telipro-aok.de</a><sup>1</sup> und geben dort Ihren Zugangscode ein. Den Zugangscode haben Sie bereits erhalten. Diesen haben entweder wir Ihnen zugeschickt oder ihr Arzt hat ihn diesen ausgehändigt. Wenn ihr Arzt</p>

<sup>1</sup> Das TeLIPro-Online Portal wurde zum Projektende abgeschaltet. Da die Anlage ein archiviertes Studiendokument darstellt, welches im Rahmen der Teilnehmerrekrutierung eingesetzt wurde, wurde die Verlinkung zum Portal im Dokument belassen.

<p>Dann könnten Sie zeitnah in das Programm starten und das Studienpaket mit den telemedizinischen Geräten erhalten.</p>	<p>Ihnen diesen ausgehändigt hat, finden Sie diesen in der Versicherteninformation unter dem Rubbelfeld. Wenn wir Ihnen diesen zugesendet haben, finden Sie diesen in dem Anschreiben an Sie. Um sich im Portal zu registrieren, benötigen Sie von Ihrem Arzt den ausgefüllten Arztbrief und Medikationsplan. Alternativ wäre es auch ausreichend, wenn Ihr Arzt Ihnen Ihre aktuellen Blutwerte und Ihren Medikationsplan aus seiner Praxissoftware ausdruckt. Da nur noch wenige Teilnehmerplätze zur Verfügung stehen möchte ich Ihnen empfehlen, sich zeitnah im Portal zu registrieren. Wenn Sie bei der Registrierung technische Probleme haben können Sie sich gerne von Mo-Fr zwischen 09:00 Uhr und 17:00 Uhr unter 0800 3468264 an die Hotline wenden.</p>
<p><b>Nein, ich habe nicht erhalten:</b> Da muss beim Versand etwas schiefgelaufen sein. Können Sie mir noch einmal Ihre aktuelle Adresse nennen? Dann können wir Ihnen die Informationen zeitnah zusenden.</p>	<p><b>Ich möchte doch nicht mehr teilnehmen:</b> Das ist sehr schade. Sie würden von dem Programm stark profitieren und wurden gezielt für das Programm ausgesucht. Nur wenige unserer Versicherten können an dem Programm teilnehmen. Sind Sie sich sicher, dass Sie nicht an TeLIPro teilnehmen möchten?</p>
<p><b>Nein, ich möchte doch nicht teilnehmen:</b> Das ist sehr schade. Sie würden von dem Programm stark profitieren und wurden gezielt für das Programm ausgesucht. Nur wenige unserer Versicherten können an dem Programm teilnehmen. Sind Sie sich sicher, dass Sie nicht an TeLIPro teilnehmen möchten?</p>	
<p><b>Wenn Versicherter umgestimmt werden konnte:</b> Das freut mich. Dann senden Sie uns bitte zeitnah die unterschriebene Teilnahmeerklärung zu und suchen Sie Ihre Arztpraxis auf, um Ihren Arzt über Ihre Teilnahme zu informieren und den Arztbrief und den Medikationsplan ausfüllen zu lassen. Im</p>	<p><b>Wenn Versicherter umgestimmt werden konnte:</b> Das freut mich. Dann registrieren Sie sich bitte zeitnah im TeLIPro-Online-Portal, damit Sie mit dem Programm starten können.</p>

<p>Anschluss registrieren Sie sich im TeLIPro-Online-Portal und können mit TeLIPro starten. Insgesamt können nur 2000 Personen an TeLIPro teilnehmen. Deshalb möchte ich Sie bitten uns die unterschriebene Teilnahmeerklärung zeitnah zukommen zu lassen. Alternativ kann ich Sie bereits sofort für TeLIPro anmelden. Dann könnten Sie schneller mit dem Programm beginnen. Wären Sie daran interessiert?</p>	
<p><b>Wenn Versicherter nicht umgestimmt werden konnte:</b> Das ist sehr schade. Dann bedanke ich mich trotzdem für das Telefonat und wünsche Ihnen einen schönen Tag.</p>	<p><b>Wenn Versicherter nicht umgestimmt werden konnte:</b> Das ist sehr schade. Dann bedanke ich mich trotzdem für das Telefonat und wünsche Ihnen einen schönen Tag.</p>
<p><b>Verabschiedung bei positivem Gesprächsausgang:</b> Ich bedanke mich für das Gespräch und freue mich auf Ihre Teilnahmeerklärung. Haben Sie einen schönen Tag.</p>	<p><b>Verabschiedung bei positivem Gesprächsausgang:</b> Ich bedanke mich für das Gespräch und wünsche Ihnen viel Erfolg beim TeLIPro-Gesundheitsprogramm. Haben Sie einen schönen Tag.</p>

## Nachfasstelefonie – offene Fragebögen und Arztbrief ab t<sub>1</sub>

### Hintergrund

Im Rahmen des Gesundheitsprogramms wird jeder Teilnehmer angehalten im Online-Portal zu vordefinierten Zeiträumen ( $t_0$ =Programmstart;  $t_1$ = nach 3 Monaten;  $t_2$ = nach 6 Monaten;  $t_3$ = nach 9 Monaten;  $t_4$ = nach 12 Monaten;  $t_5$ = nach 15 Monaten;  $t_6$ = nach 18 Monaten) Fragebögen sowie den aktuellen Arztbrief auszufüllen. Die Fragebögen sowie der Arztbogen sind zu den regelmäßigen Erfassungszeitpunkten (alle 3 Monate) fällig und werden dem Teilnehmer im Online-Portal unter der Rubrik „Aufgaben“ angezeigt.

Mit Versand der Versicherteninfo der AOK Rheinland/Hamburg an die Versicherten wurde über die große Bedeutung der Datenvollständigkeit für die wissenschaftliche Studie informiert und an die Mithilfe der Teilnehmer für den Interventionserfolg appelliert.

### Was muss beim Telefonkontakt beachtet werden?

#### Kurze Begrüßung und Vorstellung:

- Grußformel
- DITG- Deutsches Institut für Telemedizin und Gesundheitsförderung
- Vornamen, Nachname
- Anliegen: *„Nach Durchsicht der Aufgabenübersicht im Online-Portal ist uns aufgefallen, dass bei Ihnen die Formulare und/oder der Arztbrief zum Erfassungszeitraum x noch offen stehen. Ist Ihnen das aus Versehen durchgegangen oder haben Sie diesbzgl. noch Hilfestellungen nötig?“*

### Mögliche Rückfragen der Teilnehmer:

#### Warum muss ich die Unterlagen ausfüllen?

- *„Neben den Eingaben zu Beginn, die Ihre Ausgangslage beschreiben, werden Sie angehalten alle 3 Monate die Fragebögen und den Arztbrief im Online-Portal einzugeben, damit die Programm auf Ihren Erfolg überprüft werden kann.“*
- *„Insgesamt werden die Daten aus den Unterlagen für die wissenschaftliche Studie benötigt, die im Rahmen des Gesundheitsprogrammes erfolgt. Dabei ist eine Vollständigkeit der Daten essentiell und Ihre Mithilfe gefragt.“*

### Wie kann ich die Unterlagen ausfüllen?

1. „Bitte melden Sie sich für das Ausfüllen der Unterlagen im Online Portal an (<https://portal.medulife.cloud><sup>1</sup>), beachten Sie dabei, die URL nicht in die Google- Suchmaschine einzugeben, sondern in die Adresszeile Ihres Browsers (Mozilla Firefox oder Google Chrome)“
2. „Nach dem Sie sich im Online Portal angemeldet haben, werden Ihnen die offenen Unterlagen direkt eingespielt. Bitte füllen Sie die Unterlagen zeitnah aus, um das Portal auch weiter vollumfänglich nutzen zu können. Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung“

### **Wichtig:**

Die Unterlagen können weder über die TeLiPro-App noch über das Tablet/Smartphone ausgefüllt werden, da in der mobilen Ansicht die Unterlagen nicht ordnungsgemäß dargestellt und abgespeichert werden können.

### **Falls der Teilnehmer nur ein Smartphone und/oder Tablet hat:**

den Teilnehmer bitten, die sich bei einem Familienmitglied/ Bekannten über einen PC/Laptop einzuloggen, um die Fragebögen und den Arztbogen auszufüllen.

### Was kann ich tun, wenn ich den aktuellen Arztbrief noch nicht habe?

- „Sollten Sie Ihren aktuellen Arztbrief noch nicht besitzen, bitten wir Sie trotzdem schon die offenen Fragebögen auszufüllen. Sobald Ihnen der Arztbrief dann vorliegt, tragen Sie diesen bitte noch im Online Portal unter der Rubrik „Aufgaben“ nach.“
- „Falls Ihr Arzt nicht bereit ist den Vordruck des Arztbogens auszufüllen, kann er Ihnen alternativ ein Laborblatt ausdrucken. Das Laborblatt reicht auch aus, um die Eingabe Ihrer Werte im Online-Portal zu tätigen.“

### Was kann ich machen, wenn ich keinen Laptop/ PC habe oder dieser defekt ist?

- In dem Fall bitten wir Sie sich Unterstützung bei Ihren Angehörigen oder Nachbarn zu holen. Sollte in Ihrer Nähe ein Internetcafe sein, können Sie dies selbstverständlich auch nutzen.
- Wir wissen, dass es ggfs. Unannehmlichkeiten mit sich bringt, dennoch möchten wir diesbzgl. an die Wichtigkeit der Datenvollständigkeit zur Überprüfung des Erfolgs Ihrer Intervention und die benötigte Mithilfe erinnern.

### Was passiert, wenn ich die Formulare nicht ausfülle?

---

<sup>1</sup> Das TeLiPro-Online Portal wurde zum Projektende abgeschaltet. Da die Anlage ein archiviertes Studiendokument darstellt, welches im Rahmen der Teilnehmerrekrutierung eingesetzt wurde, wurde die Verlinkung zum Portal im Dokument belassen.

## Gesprächsleitfaden für Teilnehmer im Einschlussprozess

- *„Wie Sie bereits mit der Versicherteninformation der AOK erfahren haben, zählen wir auf Ihre Mithilfe. Die Eingabe der Formulare ist Bestandteil der Studie von der Sie einen positiven Nutzen für Ihre Gesundheit und Lebensqualität haben. Sollten Sie weiter profitieren (Argumente s. unten) wollen, bitten wir Sie die Formulare für den Erfassungszeitraum x auszufüllen“*

### Argumente für den positiven Nutzen der **Kontrollgruppe**:

- Monitoring von Gewicht und Schritte
- Eingabe und Überblick über Mahlzeiten
- Einsicht in Informationstexte zu den Schwerpunktthemen Krankheitsmanagement, Ernährung, Bewegung und Motivation

### Argumente für den positiven Nutzen der Interventionsgruppe

- Individuelles Gesundheitscoaching
- Monitoring von Gewicht und Schritte mit Kontrollfunktion durch den Coach
- Eingabe und Überblick über Mahlzeiten
- Einsicht in Informationstexte zu den Schwerpunktthemen Krankheitsmanagement, Ernährung, Bewegung und Motivation

### **Bitte beachten:**

Am Telefon **nicht** erwähnen, dass es eine Interventions- und Kontrollgruppe gibt, sondern von einer Gruppe mit Coaching und eine Gruppe ohne Coaching sprechen.

### Erst im Falle, dass die Argumente bei den Teilnehmern nicht erfolgreich sind:

- *Sollten Sie die Eingabe der Formulare im weiteren Programmverlauf nicht ausfüllen wollen, und die positiven Argumente nichts daran ändern können, bitten wir Sie sich im Online-Portal (nicht in der APP) unter „Mein Profil“ von der Studie abzumelden. Dafür gibt es einen rothinterlegten Button mit der Aufschrift „Programmteilnahme beenden“*
- *„Wir wünschen Ihnen alles Gute für die Zukunft.“*

## Nachfasstelefonie –TN im Status „Erwartete Formulare“

### Hintergrund

Im Rahmen des Gesundheitsprogramms wird jeder Teilnehmer vor Beginn ( $t_0$ =Programmstart) angehalten im Online-Portal Fragebögen sowie den aktuellen Arztbrief einzugeben. Ohne die Eingabe der erwarteten Formulare kann der Teilnehmer im mit der Studie nicht starten.

Mit Versand der Versicherteninfo an die Versicherten wurde über die große Bedeutung der Datenvollständigkeit für die wissenschaftliche Studie informiert und an die Mithilfe der Teilnehmer für den Interventionserfolg appelliert.

### Was muss beim Telefonkontakt beachtet werden?

#### Kurze Begrüßung und Vorstellung:

- Grußformel
- DITG- Deutsches Institut für Telemedizin und Gesundheitsförderung
- Vornamen, Nachname
- Anliegen: *„Nach Durchsicht im Online-Portal ist uns aufgefallen, dass bei Ihnen die Formulare zum Programmstart noch nicht vollständig ausgefüllt sind. Haben Sie diesbezüglich noch keine Zeit gehabt oder Schwierigkeiten bei der Eingabe, bei denen wir Ihnen helfen können?“*

### Mögliche Rückfragen der Teilnehmer:

#### Ich habe keine E-Mail mit dem Online-Zugang bekommen?

1. *„Nach der Erstregistrierung und die Zuweisung in eine Studiengruppe sollten Sie von der Firma medulife eine E-Mail erhalten haben. Diese kann eventuell in Ihrem **Spam-Ordner** gelandet sind. Bitte schauen Sie da mal nach.“*
2. *„Sollte die E-Mail nicht im Spam Ordner sein oder bereits gelöscht wurden sein, schicken wir Ihnen per E-Mail nochmal Ihren Online-Zugang zu.“*

#### Warum muss ich die Unterlagen ausfüllen?

- *„Die Abfrage ist für die Erhebung Ihrer Ausgangslage von Nöten. Somit können Ihre Erfolge innerhalb der Studie festgestellt werden.“*

## Gesprächsleitfaden für Teilnehmer im Einschlussprozess

- *„Insgesamt werden die Daten aus den Unterlagen für die wissenschaftliche Studie benötigt, die im Rahmen des Gesundheitsprogrammes erfolgt. Dabei ist eine Vollständigkeit der Daten essentiell und Ihre Mithilfe gefragt.“*

### Wie kann ich die Unterlagen ausfüllen?

1. *„Bitte melden Sie sich für das Ausfüllen der Unterlagen im Online-Portal an (<https://portal.medulife.cloud><sup>1</sup>), beachten Sie dabei, die URL nicht in die Google-Suchmaschine einzugeben, sondern in die Adresszeile Ihres Browsers (Mozilla Firefox oder Google Chrome)“*

2. *„Nach dem Sie sich im Online-Portal angemeldet haben, werden Ihnen die offenen Unterlagen direkt angezeigt. Bitte füllen Sie die Unterlagen zeitnah aus, um das Portal vollumfänglich nutzen zu können und mit der Studie starten zu können.“*

### **Wichtig:**

Die Unterlagen können weder über die TeLiPro-App noch über das Tablet/Smartphone ausgefüllt werden, da in der mobilen Ansicht die Unterlagen nicht ordnungsgemäß dargestellt und abgespeichert werden können.

### **Falls der Teilnehmer nur ein Smartphone und/oder Tablet hat:**

den Teilnehmer bitten, sich bei einem Familienmitglied/ Bekannten über einen PC/Laptop einzuloggen, um die Fragebögen und den Arztbogen auszufüllen.

### Was kann ich tun, wenn ich den aktuellen Arztbrief noch nicht habe?

- *„Sollten Sie Ihren aktuellen Arztbrief noch nicht besitzen, bitten wir Sie trotzdem schon die offenen Fragebögen auszufüllen. Sobald Ihnen der Arztbrief dann vorliegt, tragen Sie diesen bitte noch nach. Die Nutzung des Online-Portals und der Versand der Geräte sind erst mit Eingabe der Laborwerte möglich.“*
- *„Falls Ihr Arzt nicht bereit ist den Vordruck des Arztbogens auszufüllen, kann er Ihnen alternativ ein Laborblatt ausdrucken. Das Laborblatt reicht auch aus, um die Eingabe Ihrer Werte im Online-Portal zu tätigen.“*

### Was kann ich machen, wenn ich keinen Laptop/ PC habe oder dieser defekt ist?

- *In dem Fall bitten wir Sie sich Unterstützung bei Ihren Angehörigen oder Nachbarn zu holen. Sollte in Ihrer Nähe ein Internetcafe sein, können Sie dies selbstverständlich auch nutzen.*

---

<sup>1</sup> Das TeLiPro-Online Portal wurde zum Projektende abgeschaltet. Da die Anlage ein archiviertes Studiendokument darstellt, welches im Rahmen der Teilnehmerrekrutierung eingesetzt wurde, wurde die Verlinkung zum Portal im Dokument belassen.

## Gesprächsleitfaden für Teilnehmer im Einschlussprozess

- *Wir wissen, dass es ggfs. Unannehmlichkeiten mit sich bringt, dennoch möchten wir diesbzgl. an die Wichtigkeit der Datenvollständigkeit zur Überprüfung des Erfolgs Ihrer Intervention und die benötigte Mithilfe erinnern.*

### Was passiert wenn ich die Formulare nicht ausfülle?

- *„Wie Sie bereits mit der Versicherteninformation der AOK erfahren haben, zählen wir auf Ihre Mithilfe. Die Eingabe der Formulare ist Bestandteil der Studie, von der Sie einen positiven Nutzen für Ihre Gesundheit und Lebensqualität haben. Sollten Sie profitieren (Argumente s. unten) wollen, bitten wir Sie die Formulare auszufüllen“*

#### Argumente für den positiven Nutzen der **Kontrollgruppe**:

- Monitoring von Gewicht und Schritte (automatische Datenübertragung)
- Eingabe und Überblick über Mahlzeiten
- Einsicht in Informationstexte zu den Schwerpunktthemen Krankheitsmanagement, Ernährung, Bewegung und Motivation

#### Argumente für den positiven Nutzen der Interventionsgruppe

- Individuelles Gesundheitscoaching ▪ Monitoring von Gewicht und Schritte mit Kontrollfunktion durch den Coach
- Eingabe und Überblick über Mahlzeiten
- Einsicht in Informationstexte zu den Schwerpunktthemen Krankheitsmanagement, Ernährung, Bewegung und Motivation

#### **Bitte beachten:**

Am Telefon **nicht** erwähnen, dass es eine Interventions- und Kontrollgruppe gibt, sondern von einer Gruppe mit Coaching und eine Gruppe ohne Coaching sprechen.

#### Erst im Falle, dass die Argumente bei den Teilnehmern nicht erfolgführend sind:

- *„Sollten Sie die Eingabe der Formulare im weiteren Programmverlauf nicht ausfüllen wollen, und die positiven Argumente nichts daran ändern können, bitten wir Sie sich im Online-Portal unter „Mein Profil“ von der Studie abzumelden. Dafür gibt es einen rothinterlegten Button mit der Aufschrift „Programmteilnahme beenden“*
- *„Wir wünschen Ihnen alles Gute für die Zukunft.“*

## Nachfasstelefonie –TN im Status „Offen– E-Mail nicht verifiziert

### Hintergrund

Im Rahmen des Gesundheitsprogramms erhält jeder Teilnehmer nach der Registrierung auf der Landingpage (portal-telipro-aok.de) eine E-Mail, die zu bestätigen ist, damit der Teilnehmer im Einschlussprozess voranschreitet.

### Was muss beim Telefonkontakt beachtet werden?

#### Kurze Begrüßung und Vorstellung:

- Grußformel
- DITG- Deutsches Institut für Telemedizin und Gesundheitsförderung
- Vornamen, Nachname
- Anliegen: *„Nach Durchsicht der registrierten Teilnehmer im Online-Portal ist uns aufgefallen, dass Sie die Bestätigungsemail (abgesendet von der Firma medulife) noch nicht verifiziert haben. Haben Sie die E-Mail nicht erhalten oder haben Sie diesbzgl. noch keine Zeit gehabt?“*

### Mögliche Rückfragen der Teilnehmer:

#### Warum muss ich meine E-Mail-Adresse bestätigen?

- *„Die Verifizierung dient der Identitätsprüfung und der Betrugsprävention.“*

#### Ich habe keine E-Mail bekommen?

1. *„Nach Registrierung unter <https://portal-telipro-aok.de> erhalten Sie von der Firma medulife eine E-Mail, diese kann eventuell in Ihrem **Spam-Ordner** gelandet sein. Bitte schauen Sie da mal nach.“*
2. *„Sollte die E-Mail nicht im Spam Ordner sein oder bereits gelöscht wurden sein, müssen wir Sie bitten sich mit dem vorhandenen Token auf Ihrer Versicherteninformationen erneut zu registrieren, da es uns nicht möglich ist die E-Mail manuell zu versenden“*

Was kann ich machen, wenn ich zurzeit keinen Laptop/ PC habe oder dieser defekt ist?

- *In dem Fall bitten wir Sie sich Unterstützung bei Ihren Angehörigen oder Nachbarn zu holen. Sollte in Ihrer Nähe ein Internetcafe sein, können Sie dies selbstverständlich auch nutzen.*
- *Wir wissen, dass es ggfs. Unannehmlichkeiten mit sich bringt, dennoch möchten wir diesbzgl. an die Wichtigkeit der Datenvollständigkeit zur Überprüfung des Erfolgs Ihrer Intervention und die benötigte Mithilfe erinnern.*

Was sind die nächsten Schritte, wenn ich die Verifizierungs-E-Mail bestätigt habe?

*„Im Rahmen der Studie werden nun Ihre **Angaben nochmal von der AOK geprüft** und folglich **teilt Sie ein externes Institut in eine der zwei Studiengruppe zu**. Dies kann 1-2 Tage andauern und danach erhalten Sie in einer **weiteren E-Mail Ihren Zugang für das Online Portal TeLiPro**. Melden Sie sich dort an und **füllen die erforderlichen Unterlagen aus**, damit wir Ihnen auch die **Geräte** zusenden können.*

*Es kann somit losgehen. Viel Erfolg!“*

## Anleitung zur Anmeldung im TeLiPro-Online-Portal

Um am TeLiPro-Gesundheitsprogramm teilzunehmen, müssen Sie sich im TeLiPro-Online-Portal anmelden.

Hierzu bitten wir Sie, Folgendes zu tun:

- 1) Registrieren Sie sich im TeLiPro-Online-Portal. Die Anmeldeseite erreichen Sie unter folgen-dem Link [www.portal-telipro-aok.de](http://www.portal-telipro-aok.de)<sup>1</sup>. Für die Anmeldung haben Sie von der AOK Rheinland/Hamburg einen Zugangscodes erhalten. Sie finden den Code im beiliegenden Anschreiben. Außerdem benötigen Sie Ihre aktuellen Blutwerte und Ihren Medikationsplan. Beides erhalten Sie von Ihrem behandelnden Arzt. Dieser kann entweder die Vorlagen ausfüllen, die Sie beiliegend erhalten, oder Ihnen Ihre Blutwerte und Medikamente als Ausdruck aushändigen.

**Hinweis:** Die Anmeldung ist nur über einen **Desktop-PC/Laptop** und über die **Browser Google Chrome oder Firefox** möglich. Andere Eingabemedien (z. B. Smartphone, Tablet) bzw. andere Browser (z. B. Internet Explorer) können aktuell leider nicht verwendet werden.

- 2) Nach der Eingabe des Zugangscodes werden Sie gebeten, einige persönliche Angaben zu machen sowie Ihre aktuellen Blutwerte (z. B. den Langzeitblutzuckerwert (HbA1C) oder den Kreatinin-Wert) einzutragen.
- 3) Nachdem Sie sich im TeLiPro-Online-Portal angemeldet haben, erhalten Sie eine Nachricht, über die Sie Ihre E-Mail-Adresse bestätigen müssen.  
**Hinweis:** Der Absender der E-Mail ist **Medulife**. Bitte schauen Sie auch in Ihrem **Spam-Ordner** nach, wenn Sie keine E-Mail in Ihrem Postfach finden können.
- 4) Im Anschluss an die Bestätigung Ihrer E-Mail-Adresse erhalten Sie eine weitere Nachricht von Medulife. In der E-Mail finden Sie den folgenden Link <https://portal.medulife.cloud><sup>2</sup> zum TeLiPro-Online-Portal sowie ein neues Passwort. Sie klicken den Link an und melden sich mit Ihrer E-Mail-Adresse und dem neuen Passwort im TeLiPro-Online Portal an. Über den Link <https://portal.medulife.cloud> kommen Sie während des Programms jederzeit zum On-line-Portal.

---

<sup>1</sup> Das TeLiPro-Online Portal wurde zum Projektende abgeschaltet. Da die Anlage ein archiviertes Studiendokument darstellt, welches im Rahmen der Teilnehmerrekrutierung eingesetzt wurde, wurde die Verlinkung zum Portal im Dokument belassen.

<sup>2</sup> Das TeLiPro-Online Portal wurde zum Projektende abgeschaltet. Da die Anlage ein archiviertes Studiendokument darstellt, welches im Rahmen der Teilnehmerrekrutierung eingesetzt wurde, wurde die Verlinkung zum Portal im Dokument belassen.

**Hinweis:** Das neue Passwort ist nur für die erstmalige Anmeldung gedacht. Danach muss jeder Teilnehmer ein eigenes Passwort festlegen und sich dieses notieren.

- 5) Im Portal werden Sie gebeten, der **Datenschutzvereinbarung** zuzustimmen, Ihre aktuellen **Blutwerte und Medikamente** einzutragen, die Sie von ihrem Arzt erhalten und **Fragebögen** zu Ihrem Gesundheitszustand auszufüllen.

**Hinweis:** Erst wenn **alle Fragebögen ausgefüllt** und die Blutwerte und Medikamente eingetragen wurden, erhalten Sie das Gerätepaket und können mit dem TeLiPro-Gesundheitsprogramm beginnen.

Falls Sie Fragen zur Anmeldung haben, steht Ihnen das Team des DITG von Montag bis Freitag von 09:00 bis 17:00 Uhr unter 0800 3468264 oder unter [service@ditg.de](mailto:service@ditg.de) zur Verfügung.

## Arztbrief im Rahmen der TeLIPro-Studie

Vor-/Nachname des/r Patienten/in \_\_\_\_\_

Geburtsdatum \_\_\_\_\_

Diabetes-Erkrankungsdauer                       < 5 Jahre                       ≥ 5 Jahre

Blutzucker-Maßeinheit des/r Patienten/in                       mg/dl                       mmol/l

### Konsultationszeitpunkt

Während der Studienlaufzeit von 18 Monaten sind 6 ärztliche Konsultationen (1 pro Quartal) vorgesehen. Bitte tragen Sie das Datum der heutigen Konsultation in die Tabelle ein und vereinbaren Sie den nächsten Termin im Folgequartal.

	1. Quartal	2. Quartal	3. Quartal	4. Quartal
2018				
2019				
2020				

Zu erfassende Daten	Aktuelles Quartal
Datum der Untersuchung	
HbA1c	%
Körpergröße	Cm
Gewicht	Kg
Blutdruck	/      mmHg
Nüchternblutzucker	mg/dl / mmol/l
Gesamt-Cholesterin	mg/dl / mmol/l
HDL-Cholesterin	mg/dl / mmol/l
LDL-Cholesterin	mg/dl / mmol/l
Triglyzeride	mg/dl / mmol/l
Kreatinin	mg/dl / mmol/l

**Hinweis:** Bitte tragen Sie alle aktuellen Laborwerte ein, die Sie routinemäßig erheben. Eine zusätzliche Erhebung von Laborwerten, die nicht quartalsweise erfasst werden, ist nicht erforderlich.

**Zu Studienbeginn werden insbesondere Angaben zum HbA1c-Wert sowie Kreatinin-Wert benötigt.**

**Stempel der Arztpraxis**

### Medikationsplan

Der/die Patient/in wird mit folgenden Therapien aufgrund des **Typ-2-Diabetes mellitus** behandelt: (Bitte geben Sie den Namen des Präparats und die Dosierung vollständig an)

	<i><b>Präparat</b></i>	<i><b>Dosierung</b></i>	<i><b>Morgens / Mittags / Abends / Zu Nacht</b></i>
<input type="checkbox"/>	keine Therapie bzw. Diät		
<input type="checkbox"/>	Metformin _____	_____	_____ / _____ / _____ / _____
<input type="checkbox"/>	DPP4-Hemmer _____	_____	_____ / _____ / _____ / _____
<input type="checkbox"/>	Sulfonylharnstoffe _____	_____	_____ / _____ / _____ / _____
<input type="checkbox"/>	Glinide _____	_____	_____ / _____ / _____ / _____
<input type="checkbox"/>	Glitazone _____	_____	_____ / _____ / _____ / _____
<input type="checkbox"/>	α-Glukosidase-Inhibitoren _____	_____	_____ / _____ / _____ / _____
<input type="checkbox"/>	GLP-1 Analoga _____	_____	_____ / _____ / _____ / _____
<input type="checkbox"/>	sglt2-Hemmer _____	_____	_____ / _____ / _____ / _____
<input type="checkbox"/>	Insulin _____	_____	_____ / _____ / _____ / _____

Der/die Patient/in wird mit folgenden Therapien aufgrund von **Bluthochdruck** behandelt:

	<i><b>Präparat</b></i>	<i><b>Dosierung</b></i>	<i><b>Morgens / Mittags / Abends / Zu Nacht</b></i>
	_____	_____	_____ / _____ / _____ / _____
	_____	_____	_____ / _____ / _____ / _____

## **Text auf der Homepage**

### **Aktiv mit Diabetes**

Sie sind Diabetiker und wollen schon lange Ihre Lebensgewohnheiten verändern und gesünder zu leben? Sie wünschen sich dabei eine individuelle Unterstützung und Begleitung?

Dann ist das TeLIPro-Gesundheitsprogramm genau das Richtige für Sie.

TeLIPro hilft Menschen mit Diabetes dabei, Ihren Lebensstil erfolgreich und dauerhaft zu verändern.

### **Über das Projekt:**

#### **Was ist TeLIPro?**

Etwa sieben Millionen Erwachsene in Deutschland sind Diabetiker, davon 95 Prozent Typ-2-Diabetiker. Übergewicht und mangelnde Bewegung sind wesentliche Risikofaktoren für die Entstehung des Diabetes-Typ-2. Wissenschaftliche Studien belegen, dass eine nachhaltige Lebensstilveränderung – mehr Bewegung, eine ausgewogene Ernährung und die Reduzierung des Körpergewichts – den Verlauf des Typ-2-Diabetes positiv beeinflusst. Dabei ist eine umfassende Unterstützung und Begleitung der Betroffenen für eine nachhaltige Lebensstilveränderung sehr wichtig.

Das Gesundheitsprogramm TeLIPro (Telemedizinisches Lebensstil-Interventions-Programm für Typ-2-Diabetiker) unterstützt und begleitet Menschen mit Typ-2-Diabetes dabei, ihren Lebensstil erfolgreich und nachhaltig umzustellen und ihren Gesundheitszustand sowie ihre Lebensqualität langfristig zu verbessern. Es motiviert die Teilnehmer mehr Bewegung und gesunde Ernährung in ihren Alltag zu integrieren.

TeLIPro ist ein modulares Programm bestehend aus dem TeLIPro-Online-Portal, telemedizinischen Geräten (z. B. Waage, Schrittzähler, Blutzuckermessgerät) und einem individuellen telefonischen Gesundheitscoaching.

Durch das TeLIPro-Online-Portal können die Teilnehmer sich zu Lebensstilfragen informieren und die Veränderung ihres Gesundheitszustands tagesaktuell nachverfolgen. Hierzu werden Gesundheitsdaten wie z.B. das Gewicht, die Schrittzahl am Tag oder der Blutzuckerwert, durch die telemedizinischen Geräte aufgezeichnet und in das Online-Portal übertragen. Beim telefonischen Gesundheitscoaching legt ein Gesundheitsberater gemeinsam mit dem Teilnehmer

individuelle Gesundheitsziele fest und berät diese zu allen Fragen rund um Ernährung, Bewegung und Diabetes.

Das Programm ist ein ergänzendes Angebot, das den behandelnden Arzt sowie den Patienten bei der Erreichung von Behandlungszielen begleitet und unterstützt.

Die Wirksamkeit des Programms wird begleitend im Rahmen einer Studie untersucht.

### **Wie läuft TeLIPro ab?**

Mehr Gesundheit und Lebensqualität für Menschen mit Diabetes – das ist das Ziel von TeLIPro. Durch professionelle und individuelle Unterstützung werden die Programmteilnehmerinnen und -teilnehmer auf diesem Weg begleitet.

Wie kann ich ohne großen Aufwand meine tägliche Schrittzahl steigern? Wie reduziere ich meinen Zuckerkonsum, ohne auf meine heißgeliebte Schokolade zu verzichten?

Bei allen Fragen rund um Ernährung, Bewegung und Diabetes stehen den Programmteilnehmern das TeLIPro-Online Portal, telemedizinische Geräte sowie medizinisch geschulte Gesundheitscoaches zur Seite.

Entscheidend ist dabei: Die Ausgangssituation jedes einzelnen steht im Mittelpunkt und damit die Frage, wie das Leben durch kleine, alltagstaugliche Veränderungen gesünder werden kann.

### **Innovationsfonds**

Der Innovationsfonds wurde durch die Bundesregierung aufgelegt, um die Gesundheitsversorgung der Menschen in Deutschland qualitativ zu verbessern und weiterzuentwickeln. TeLIPro wird aus Mitteln des Innovationsfonds gefördert.

## **Fragen + Antworten (hier nur die zu ändernden Fragen berücksichtigt)**

### **Welche Laufzeit hat das TeLIPro-Gesundheitsprogramm?**

Das TeLIPro-Gesundheitsprogramm begleitet Sie 12 Monate lang. Anschließend erfolgt eine Nachbeobachtungszeit von 6 Monaten in der Sie keine Programmleistungen mehr erhalten, aber Ihre Gesundheitsdaten weiterhin erhoben werden.

### **Ab wann kann man am TeLIPro-Gesundheitsprogramm teilnehmen?**

Das TeLIPro-Gesundheitsprogramm startet ab dem 01.09.2018.

### **Welche Mitwirkungspflichten bestehen für Teilnehmer des TeLIPro-Gesundheitsprogramms?**

Während der Studienlaufzeit von 18 Monaten – davon 12 Monate Laufzeit des TeLIPro-Gesundheitsprogramms – werden die Teilnehmer gebeten:

- Quartalsweise (alle 3 Monate) einen Termin in ihrer Arztpraxis wahrzunehmen.
- Den quartalsweise vom Arzt an sie ausgehändigten Arztbrief sowie Medikationsplan in das TeLIPro-Online-Portal einzutragen.
- Quartalsweise im TeLIPro-Online-Portal Angaben zu ihrem Gesundheitszustand, ihrer Lebensqualität, ihrem Bewegungs- und Ernährungsverhalten sowie zu ihren Wünschen an ein Gesundheitsprogramm zu machen.

## **Coaching-Programme zur Veränderung des Lebensstils**

Mit Ihrer Hilfe möchten wir ein Coaching-Programm entwickeln, das Ihnen dabei helfen kann, einen gesünderen Lebensstil in Ihren Alltag zu integrieren. Dabei interessiert uns, welche Art von Coaching-Programm Sie bevorzugen würden.

Hierzu stellen wir Ihnen jeweils zwei unterschiedliche Coaching-Programme vor, die sich in ihren Eigenschaften unterscheiden. Ein Coaching-Programm meint hierbei ein Programm mit einer ausschließlich telefonischen Beratung durch einen geschulten Telefon-Coach mit langjähriger Berufserfahrung in der Diabetesassistenz. Die Programmlaufzeit jedes Coaching-Programms ist hierbei ein Jahr. In dieser Zeit haben Sie zwischen 12 und 16-mal Kontakt mit dem Telefon-Coach.

Die nachfolgende Tabelle soll Ihnen zeigen, wie die zwei Programme (Programm A und Programm B) dargestellt werden. Für die Eigenschaften der Programme ist im Beispiel ein Platzhalter angegeben.

	<b>Programm A</b>	<b>Programm B</b>
<b>Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals</b>	<b>Eigenschaft A1</b>	<b>Eigenschaft B1</b>
<b>Kontakt zwischen Coach und Ärzten</b>	<b>Eigenschaft A2</b>	<b>Eigenschaft B2</b>
<b>Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil</b>	<b>Eigenschaft A3</b>	<b>Eigenschaft B3</b>
<b>Gruppenaktivitäten</b>	<b>Eigenschaft A4</b>	<b>Eigenschaft B4</b>
<b>Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans</b>	<b>Eigenschaft A5</b>	<b>Eigenschaft B5</b>
<b>Zeitaufwand des gesamten Programms</b>	<b>Eigenschaft A6</b>	<b>Eigenschaft B6</b>
<b>Welches Programm bevorzugen Sie?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sie können entweder Programm A oder Programm B wählen, wobei ein Programm immer alle angegebenen Eigenschaften enthält. Sie können nicht ein Programm aus einzelnen Eigenschaften zusammenstellen, auch wenn Sie bestimmte Eigenschaften bevorzugen. Bitte wählen Sie immer das Programm, das Sie bevorzugen beziehungsweise das Programm, das Sie weniger ablehnen.

Die Eigenschaften, die in Programmen vorkommen können, werden Ihnen nun im Einzelnen vorgestellt.

## **Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals**

Während des Coaching-Programms werden Ihnen Messgeräte zur Erfassung Ihres Gewichts, Ihres Blutzuckers und Ihrer täglich gelaufenen Schritte zur Verfügung gestellt. Diese Messgeräte übertragen Ihre Daten automatisch in ein programmeigenes Internetportal, auf das Sie und Ihr Coach Zugriff haben. Der Funktionsumfang und die Handhabung des Internetportals können sich für verschiedene Programme unterscheiden. Je mehr Funktionen das Internetportal bietet, desto komplexer wird auch die Handhabung.

Coaching-Programme können folgende Eigenschaften haben:

- Umfangreiche Funktionen und komplexere Handhabung
- Weniger umfangreiche Funktionen und einfachere Handhabung

## **Kontakt zwischen Coach und Ärzten**

Coaching-Programme können sich darin unterscheiden, ob Ihr Coach mit Ihren Ärzten über Ihre Behandlung, die gesetzten Programmziele und Ihre gemessenen Daten sprechen darf.

Coaching-Programme können folgende Eigenschaften haben:

- Kontakt zwischen Coach und Ärzten
- Kein Kontakt zwischen Coach und Ärzten

## **Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil**

In Coaching-Programmen werden Ihnen Informationen über verschiedene Möglichkeiten zu Lebensstilveränderungen vermittelt.

Coaching-Programme können folgende Eigenschaften haben:

- Sie erhalten die Informationen durch Ihren Coach
- Sie erhalten die Informationen durch Ihren Arzt
- Sie suchen sich selbst die Informationen (z. B. im Internet)

## **Gruppenaktivitäten**

In manchen Coaching-Programmen werden Aktivitäten in Gruppen von jeweils 10-15 Teilnehmern organisiert. Die Aktivitäten umfassen Sportangebote, gemeinsames Kochen und auch den Austausch von Erfahrungen der Gruppenmitglieder in einem programmeigenen Internet-Forum.

Coaching-Programme können folgende Eigenschaften haben:

- Programme mit Gruppenaktivitäten
- Programme ohne Gruppenaktivitäten

## **Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und des Ernährungsplans**

Teil des Coaching-Programms ist die Festlegung von Zielen für den Bewegungsplan und den Ernährungsplan.

Coaching-Programme können folgende Eigenschaften haben:

- Sie bestimmen Ihre Ziele selbstständig
- Sie bestimmen gemeinsam mit Ihrem Coach Ihre Ziele
- Ihr Coach bestimmt Ihre Ziele

## **Zeitaufwand des gesamten Programms**

Coaching-Programme können sich in der Zeit unterscheiden, die Sie für das Programm aufwenden müssen. Dies umfasst die gesamte Zeit, die Sie mit der Erfüllung Ihres Bewegungsziels verbringen, die Sie mit Ihrem Coach sprechen und die Sie für die Umstellung Ihrer Ernährung und die korrekte Handhabung der Messgeräte benötigen. Der Zeitaufwand für eventuelle Gruppenaktivitäten ist hierbei nicht mit einberechnet.

Programme können folgende Eigenschaften haben:

- Der Zeitaufwand beträgt 6 Stunden pro Woche

- Der Zeitaufwand beträgt 8 Stunden pro Woche
- Der Zeitaufwand beträgt 10 Stunden pro Woche
- Der Zeitaufwand beträgt 12 Stunden pro Woche

Ihnen werden nun 13-mal je zwei Coaching-Programme vorgestellt. Diese Anzahl ist bei dem von uns verwendeten Verfahren am besten geeignet aus Ihren Angaben zu schließen, welche Art von Coaching-Programm Sie sich wünschen. Die einzelnen Entscheidungen können manchmal ähnlich wirken.

Bitte wählen Sie immer das Coaching-Programm, das Ihnen mehr zusagt (Programm A oder Programm B). Hierbei gibt es keine richtigen oder falschen Antworten. Bitte beachten Sie, dass Sie sich immer für das Programm mit all den angegebenen Eigenschaften entscheiden.

# 1. Auswahlmöglichkeit

Bitte wählen Sie das Coaching-Programm aus, das Ihnen mehr zusagt.

	<b>Programm A</b>	<b>Programm B</b>
<b>Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals</b>	<b>Weniger umfangreich und einfach</b>	<b>Umfangreich und komplex</b>
<b>Kontakt zwischen Coach und Ärzten</b>	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben</b> Kontakt	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben</b> Kontakt
<b>Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil</b>	Ich erhalte die Informationen von meinem <b>Coach</b>	Ich suche die Informationen <b>selbstständig</b>
<b>Gruppenaktivitäten</b>	Keine Gruppenaktivitäten	Gruppenaktivitäten
<b>Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans</b>	<b>Ich bestimme</b> meine Ziele selbstständig	<b>Mein Coach bestimmt</b> meine Ziele
<b>Zeitaufwand des gesamten Programms</b>	<b>10</b> Stunden pro Woche	<b>12</b> Stunden pro Woche
<b>Welches Programm bevorzugen Sie? (Kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen an)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 2. Auswahlmöglichkeit

Bitte wählen Sie das Coaching-Programm aus, das Ihnen mehr zusagt.

	<b>Programm A</b>	<b>Programm B</b>
<b>Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals</b>	<b>Umfangreich und komplex</b>	<b>Weniger umfangreich und einfach</b>
<b>Kontakt zwischen Coach und Ärzten</b>	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben keinen</b> Kontakt	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben</b> Kontakt
<b>Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil</b>	Ich erhalte die Informationen von meinem <b>Arzt</b>	Ich erhalte die Informationen von meinem <b>Coach</b>
<b>Gruppenaktivitäten</b>	Gruppenaktivitäten	Keine Gruppenaktivitäten
<b>Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans</b>	<b>Ich bestimme</b> meine Ziele selbstständig	<b>Mein Coach bestimmt</b> meine Ziele
<b>Zeitaufwand des gesamten Programms</b>	<b>8</b> Stunden pro Woche	<b>12</b> Stunden pro Woche
<b>Welches Programm bevorzugen Sie? (Kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen an)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 3. Auswahlmöglichkeit

Bitte wählen Sie das Coaching-Programm aus, das Ihnen mehr zusagt.

	<b>Programm A</b>	<b>Programm B</b>
<b>Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals</b>	<b>Umfangreich und komplex</b>	<b>Weniger umfangreich und einfach</b>
<b>Kontakt zwischen Coach und Ärzten</b>	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben</b> Kontakt	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben keinen</b> Kontakt
<b>Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil</b>	Ich suche die Informationen <b>selbstständig</b>	Ich erhalte die Informationen von meinem <b>Coach</b>
<b>Gruppenaktivitäten</b>	Keine Gruppenaktivitäten	Gruppenaktivitäten
<b>Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans</b>	<b>Mein Coach und ich bestimmen gemeinsam</b> meine Ziele	<b>Mein Coach bestimmt</b> meine Ziele
<b>Zeitaufwand des gesamten Programms</b>	<b>8</b> Stunden pro Woche	<b>6</b> Stunden pro Woche
<b>Welches Programm bevorzugen Sie? (Kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen an)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 4. Auswahlmöglichkeit

Bitte wählen Sie das Coaching-Programm aus, das Ihnen mehr zusagt.

	<b>Programm A</b>	<b>Programm B</b>
<b>Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals</b>	<b>Umfangreich und komplex</b>	<b>Weniger umfangreich und einfach</b>
<b>Kontakt zwischen Coach und Ärzten</b>	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben</b> Kontakt	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben keinen</b> Kontakt
<b>Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil</b>	Ich erhalte die Informationen von meinem <b>Coach</b>	Ich suche die Informationen <b>selbstständig</b>
<b>Gruppenaktivitäten</b>	Gruppenaktivitäten	Keine Gruppenaktivitäten
<b>Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans</b>	<b>Ich bestimme</b> meine Ziele selbstständig	<b>Mein Coach bestimmt</b> meine Ziele
<b>Zeitaufwand des gesamten Programms</b>	<b>10</b> Stunden pro Woche	<b>8</b> Stunden pro Woche
<b>Welches Programm bevorzugen Sie? (Kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen an)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 5. Auswahlmöglichkeit

Bitte wählen Sie das Coaching-Programm aus, das Ihnen mehr zusagt.

	<b>Programm A</b>	<b>Programm B</b>
<b>Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals</b>	<b>Weniger umfangreich und einfach</b>	<b>Weniger umfangreich und einfach</b>
<b>Kontakt zwischen Coach und Ärzten</b>	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben keinen</b> Kontakt	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben</b> Kontakt
<b>Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil</b>	Ich suche die Informationen <b>selbstständig</b>	Ich erhalte die Informationen von meinem <b>Arzt</b>
<b>Gruppenaktivitäten</b>	Gruppenaktivitäten	Keine Gruppenaktivitäten
<b>Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans</b>	<b>Mein Coach und ich bestimmen gemeinsam</b> meine Ziele	<b>Ich bestimme</b> meine Ziele selbstständig
<b>Zeitaufwand des gesamten Programms</b>	<b>10</b> Stunden pro Woche	<b>12</b> Stunden pro Woche
<b>Welches Programm bevorzugen Sie? (Kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen an)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 6. Auswahlmöglichkeit

Bitte wählen Sie das Coaching-Programm aus, das Ihnen mehr zusagt.

	<b>Programm A</b>	<b>Programm B</b>
<b>Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals</b>	<b>Weniger umfangreich und einfach</b>	<b>Umfangreich und komplex</b>
<b>Kontakt zwischen Coach und Ärzten</b>	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben keinen</b> Kontakt	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben</b> Kontakt
<b>Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil</b>	Ich erhalte die Informationen von meinem <b>Arzt</b>	Ich suche die Informationen <b>selbstständig</b>
<b>Gruppenaktivitäten</b>	Gruppenaktivitäten	Keine Gruppenaktivitäten
<b>Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans</b>	<b>Mein Coach und ich bestimmen gemeinsam</b> meine Ziele	<b>Ich bestimme</b> meine Ziele selbstständig
<b>Zeitaufwand des gesamten Programms</b>	<b>12</b> Stunden pro Woche	<b>6</b> Stunden pro Woche
<b>Welches Programm bevorzugen Sie? (Kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen an)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 7. Auswahlmöglichkeit

Bitte wählen Sie das Coaching-Programm aus, das Ihnen mehr zusagt.

	<b>Programm A</b>	<b>Programm B</b>
<b>Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals</b>	<b>Umfangreich und komplex</b>	<b>Weniger umfangreich und einfach</b>
<b>Kontakt zwischen Coach und Ärzten</b>	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben keinen</b> Kontakt	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben keinen</b> Kontakt
<b>Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil</b>	Ich erhalte die Informationen von meinem <b>Arzt</b>	Ich erhalte die Informationen von meinem <b>Coach</b>
<b>Gruppenaktivitäten</b>	Keine Gruppenaktivitäten	Gruppenaktivitäten
<b>Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans</b>	<b>Mein Coach bestimmt</b> meine Ziele	<b>Ich bestimme</b> meine Ziele selbstständig
<b>Zeitaufwand des gesamten Programms</b>	<b>10</b> Stunden pro Woche	<b>8</b> Stunden pro Woche
<b>Welches Programm bevorzugen Sie? (Kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen an)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 8. Auswahlmöglichkeit

Bitte wählen Sie das Coaching-Programm aus, das Ihnen mehr zusagt.

	<b>Programm A</b>	<b>Programm B</b>
<b>Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals</b>	<b>Umfangreich und komplex</b>	<b>Weniger umfangreich und einfach</b>
<b>Kontakt zwischen Coach und Ärzten</b>	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben keinen</b> Kontakt	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben</b> Kontakt
<b>Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil</b>	Ich erhalte die Informationen von meinem <b>Coach</b>	Ich suche die Informationen <b>selbstständig</b>
<b>Gruppenaktivitäten</b>	Keine Gruppenaktivitäten	Gruppenaktivitäten
<b>Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans</b>	<b>Mein Coach und ich bestimmen gemeinsam</b> meine Ziele	<b>Mein Coach und ich bestimmen gemeinsam</b> meine Ziele
<b>Zeitaufwand des gesamten Programms</b>	<b>6</b> Stunden pro Woche	<b>10</b> Stunden pro Woche
<b>Welches Programm bevorzugen Sie? (Kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen an)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 9. Auswahlmöglichkeit

Bitte wählen Sie das Coaching-Programm aus, das Ihnen mehr zusagt.

	<b>Programm A</b>	<b>Programm B</b>
<b>Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals</b>	<b>Umfangreich und komplex</b>	<b>Weniger umfangreich und einfach</b>
<b>Kontakt zwischen Coach und Ärzten</b>	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben keinen</b> Kontakt	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben</b> Kontakt
<b>Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil</b>	Ich erhalte die Informationen von meinem <b>Coach</b>	Ich erhalte die Informationen von meinem <b>Arzt</b>
<b>Gruppenaktivitäten</b>	Keine Gruppenaktivitäten	Gruppenaktivitäten
<b>Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans</b>	<b>Mein Coach und ich bestimmen gemeinsam</b> meine Ziele	<b>Mein Coach bestimmt</b> meine Ziele
<b>Zeitaufwand des gesamten Programms</b>	<b>12</b> Stunden pro Woche	<b>6</b> Stunden pro Woche
<b>Welches Programm bevorzugen Sie? (Kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen an)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 10. Auswahlmöglichkeit

Bitte wählen Sie das Coaching-Programm aus, das Ihnen mehr zusagt.

	<b>Programm A</b>	<b>Programm B</b>
<b>Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals</b>	<b>Weniger umfangreich und einfach</b>	<b>Umfangreich und komplex</b>
<b>Kontakt zwischen Coach und Ärzten</b>	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben keinen</b> Kontakt	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben</b> Kontakt
<b>Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil</b>	Ich suche die Informationen <b>selbstständig</b>	Ich erhalte die Informationen von meinem <b>Arzt</b>
<b>Gruppenaktivitäten</b>	Keine Gruppenaktivitäten	Gruppenaktivitäten
<b>Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans</b>	<b>Mein Coach bestimmt</b> meine Ziele	<b>Mein Coach und ich bestimmen gemeinsam</b> meine Ziele
<b>Zeitaufwand des gesamten Programms</b>	<b>8</b> Stunden pro Woche	<b>6</b> Stunden pro Woche
<b>Welches Programm bevorzugen Sie? (Kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen an)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 11. Auswahlmöglichkeit

Bitte wählen Sie das Coaching-Programm aus, das Ihnen mehr zusagt.

	<b>Programm A</b>	<b>Programm B</b>
<b>Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals</b>	<b>Umfangreich und komplex</b>	<b>Weniger umfangreich und einfach</b>
<b>Kontakt zwischen Coach und Ärzten</b>	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben</b> Kontakt	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben keinen</b> Kontakt
<b>Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil</b>	Ich erhalte die Informationen von meinem <b>Coach</b>	Ich suche die Informationen <b>selbstständig</b>
<b>Gruppenaktivitäten</b>	Gruppenaktivitäten	Keine Gruppenaktivitäten
<b>Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans</b>	<b>Mein Coach bestimmt</b> meine Ziele	<b>Ich bestimme</b> meine Ziele selbstständig
<b>Zeitaufwand des gesamten Programms</b>	<b>8</b> Stunden pro Woche	<b>6</b> Stunden pro Woche
<b>Welches Programm bevorzugen Sie? (Kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen an)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 12. Auswahlmöglichkeit

Bitte wählen Sie das Coaching-Programm aus, das Ihnen mehr zusagt.

	<b>Programm A</b>	<b>Programm B</b>
<b>Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals</b>	<b>Umfangreich und komplex</b>	<b>Weniger umfangreich und einfach</b>
<b>Kontakt zwischen Coach und Ärzten</b>	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben keinen</b> Kontakt	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben</b> Kontakt
<b>Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil</b>	Ich suche die Informationen <b>selbstständig</b>	Ich erhalte die Informationen von meinem <b>Arzt</b>
<b>Gruppenaktivitäten</b>	Gruppenaktivitäten	Keine Gruppenaktivitäten
<b>Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans</b>	<b>Ich bestimme</b> meine Ziele selbstständig	<b>Mein Coach und ich bestimmen gemeinsam</b> meine Ziele
<b>Zeitaufwand des gesamten Programms</b>	<b>12</b> Stunden pro Woche	<b>8</b> Stunden pro Woche
<b>Welches Programm bevorzugen Sie? (Kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen an)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 13. Auswahlmöglichkeit

Bitte wählen Sie das Coaching-Programm aus, das Ihnen mehr zusagt.

	<b>Programm A</b>	<b>Programm B</b>
<b>Funktionsumfang und Handhabung des Internetportals</b>	<b>Umfangreich und komplex</b>	<b>Weniger umfangreich und einfach</b>
<b>Kontakt zwischen Coach und Ärzten</b>	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben keinen</b> Kontakt	Mein Coach und meine Ärzte <b>haben keinen</b> Kontakt
<b>Verantwortlichkeit für die Vermittlung von Wissen über einen gesünderen Lebensstil</b>	Ich erhalte die Informationen von meinem <b>Arzt</b>	Ich erhalte die Informationen von meinem <b>Coach</b>
<b>Gruppenaktivitäten</b>	Keine Gruppenaktivitäten	Gruppenaktivitäten
<b>Verantwortlichkeit für die Ziele des Bewegungsplans und Ernährungsplans</b>	<b>Mein Coach bestimmt</b> meine Ziele	<b>Ich bestimme</b> meine Ziele selbstständig
<b>Zeitaufwand des gesamten Programms</b>	<b>10</b> Stunden pro Woche	<b>8</b> Stunden pro Woche
<b>Welches Programm bevorzugen Sie? (Kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen an)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# INFORMATIONEN ZUM PROJEKT TELIPRO MIT DER AOK RHEINLAND/HAMBURG

# INHALT

---

- 01 ALLGEMEINE STUDIENINFORMATIONEN
- 02 REKRUTIERUNG & EINSCHREIBUNG
- 03 COACHING
- 04 DATENERHEBUNG
- 05 GERÄTE & SERVICE
- 06 ERNÄHRUNG
- 07 STUDIENABBRUCH/ ESKALATION
- 08 REGULÄRES PROGRAMMENDE
- 09 FALLBESPRECHUNGEN
- 10 KONTAKTE & ZUSTÄNDIGKEITEN

# 01 ALLGEMEINE STUDIENINFORMATIONEN

# ALLGEMEINE STUDIENINFORMATIONEN

---

- Die Studie wird durch den Innovationsfonds gefördert.
- Ziel des Innovationsfonds ist eine qualitative Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland.
- Die Studie wird gemeinsam mit der AOK Rheinland Hamburg als Konsortialführung und der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, dem privaten Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH (inav) und dem Deutschen Diabetes Zentrum (DDZ) als Konsortialpartner durchgeführt.
- Die DITG stellt das Studienzentrum dar und hat die magisan GmbH mit der Durchführung des Coachings beauftragt.
- Durch eine randomisierte, kontrollierte Studie soll sowohl der medizinische Nutzen als auch die Kosten des Programms evaluiert werden. Für die Auswertung der Daten ist das inav zuständig.
- Insgesamt werden ca. 1000 AOK-Versicherte mit dem Coaching-Programm betreut und erhalten einen Zugang zum Online-Portal sowie ein Blutzuckermessgerät, eine Waage und einen Schrittzähler.

# ALLGEMEINE STUDIENINFORMATIONEN

---

- Die Kontrollgruppe, mit ebenfalls ca. 1000 AOK-Versicherten, bekommt lediglich einen Zugang zum Online-Portal sowie eine Waage und einen Schrittzähler zum Selbst-Monitoring.
- Die Zuteilung in die Studiengruppen erfolgt nach dem Zufallsprinzip.
- Die Studienteilnahme ist kostenlos
- Alle Studienteilnehmer werden zu Beginn, nach 3, 6 und 9 Monaten sowie zum Programmende und über einen Follow-Up Zeitraum (Nachbeobachtung) von 6 Monaten über standardisierte Fragebögen im Online-Portal zu Ihrer Lebensqualität und Wohlbefinden sowie zum Ernährungs- und Bewegungsverhalten befragt.
- Die medizinischen Parameter (Laborwerte und Medikamente) werden ebenfalls alle 3 Monate vom Teilnehmer in das Online-Portal übertragen, nachdem der Teilnehmer seine Werte beim Arzt hat kontrollieren lassen.
- Zusätzlich erhebt das DDZ zu Beginn und zum Ende der zwölfmonatigen Interventionsphase Patientenpräferenzen (nicht bei allen Teilnehmern, da die Befragung erst nach Programmstart in das Online-Portal implementiert wird).

# ALLGEMEINE STUDIENINFORMATIONEN

---

- In die Studie werden nur Patienten eingeschlossen, die folgende Kriterien erfüllen:
  - Diabetes Typ 2
  - HbA1c  $\geq$  6,5%
  - BMI  $\geq$  27 kg/m<sup>2</sup>
  - Alter: 18-67 Jahre
  - Internetzugang und E-Mail-Adresse
  - Bei der AOK Rheinland/ Hamburg versichert
- Eine Teilnahme ist nicht möglich, wenn mind. eins der folgenden Kriterien erfüllt ist:
  - Krebserkrankung
  - Demenzielle Erkrankung
  - Psychosen
  - Akute Chemotherapie
  - Glomeruläre Filtrationsrate  $<$  45 (ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)
  - Systemische Kortison-Therapie (länger als 6 Wochen)
  - Bei Frauen: Schwangerschaft oder Stillzeit
  - Teilnahme an einer anderen Studie innerhalb der letzten 6 Monate
  - Krankenhausaufenthalt in den letzten 3 Monaten
  - Ausgeprägte Gehörschädigung oder Ertaubung
  - Mangelnde deutsche Sprachkenntnisse

Weitere Informationen zur Studie finden Sie unter: <https://www.telipro-aok.de/>

## 02 REKRUTIERUNG & EINSCHREIBUNG

# REKRUTIERUNG UND EINSCHREIBUNG

---

1. Der behandelnde Arzt spricht den geeigneten Patienten (AOK-Versicherten) an und informiert über die Möglichkeit an der Studie teilzunehmen.
2. Der Patient bekommt schriftliche Informationen zur Studie, den ausgefüllten Arztbogen und Medikationsplan und einen Token zur Anmeldung im Online-Portal ausgehändigt.
3. Der Patient meldet sich mit dem Token im Online-Portal an, gibt dort seine Stammdaten ein und akzeptiert die Einverständniserklärung zur Studienteilnahme.
4. Der Patient erhält eine Opt-In-E-Mail zur Bestätigung der E-Mail-Adresse und der Einverständniserklärung (damit ist die Registrierung abgeschlossen).
5. Die AOK überprüft die übermittelten Daten im Online-Portal und lässt den Patienten zur Studie zu (oder lehnt ihn ab).
6. Der Studienteilnehmer wird in eine der zwei Studiengruppen randomisiert (zufällig zugeteilt).
7. Studienteilnehmer füllen den Medikamentenplan sowie die standardisierten Fragebögen im Online-Portal aus. Teilnehmer der Coaching-Gruppe beantworten zusätzlich Fragen zur Anamnese.
8. Die Studienteilnehmer erhalten die Hardware.
9. Nur in der Coachinggruppe: Der Studienteilnehmer wird einem Coach im Online-Portal zu gewiesen und wird von diesem zur Vereinbarung des ersten Coaching-Termins kontaktiert.

# REKRUTIERUNG UND EINSCHREIBUNG

---

- Zusätzlich zur Rekrutierung über den behandelnden Arzt, schreibt die AOK Rheinland/ Hamburg ab Ende September Versicherte an, die für die Studie geeignet sein könnten.
- Über ein Call-Center der AOK Rheinland/ Hamburg wird geprüft, ob interessierte Versicherte für die Studie geeignet sind.
- Das zusätzliche Anschreiben der Versicherten soll die Anzahl der Studienteilnehmer erhöhen, falls die Rekrutierung über den behandelnden Arzt nicht ausreicht, um die geplante Fallzahl zu erreichen.

# 03 COACHING

# COACHING-ABLAUF IM ÜBERBLICK

---

- Die **Programmlaufzeit** beträgt insgesamt **12 Monate**.
- Aufgrund z.B. durch Urlaub kann die Programmlaufzeit aus bis zu 14 Monate verlängert werden, sollte aber, wenn möglich, aufgrund der beschränkten Studienlaufzeit vermieden werden.
- Im Rahmen der Studie wird außerdem im Anschluss eine **Nachbeobachtung** (Follow-Up) **über 6 Monate** durchgeführt. In dieser Zeit findet kein Coaching mehr statt. Die Teilnehmer können aber weiterhin das Portal und die Geräte nutzen und müssen Ihre Arzt-Daten in das Portal übertragen und dort die standardisierten Fragebögen ausfüllen.
- Das Programm unterteilt sich in eine jeweils ca. 6 monatige **Intensiv- und Erhaltungsphase**. In der Intensivphase finden die meisten Coaching-Gespräche, mit abnehmender Gesprächsfrequenz, statt. In der Erhaltungsphase sollen die Teilnehmer das erlernte möglichst eigenständig umsetzen und erhalten nur wenig bzw. bei Bedarf Unterstützung durch den Coach. Mehr Informationen dazu sind im Online-Portal (Coachingpfad) hinterlegt.
- Die **Anzahl der Gespräche** richtet sich nach dem **individuellen Coachingpfad** und liegt zwischen 10 und 17 Gesprächen – je nach Profil und Gesprächsbedarf des Teilnehmers. Bei Bedarf können pro Pfad bis zu 3 optionale Gespräch geführt werden.

Die individuellen Coachingpfade sind in einem separaten Dokument detailliert dargestellt !

# COACHING-ABLAUF IM ÜBERBLICK



Alle 3 Monate trägt der Teilnehmer seine medizinischen Daten (Labordaten, Medikamente) in das Portal ein und füllt dort die standardisierten Fragebögen aus.  
Zusätzlich werden zu Beginn und nach 12 Monaten Patientenpräferenzen erhoben (nicht bei allen Studienteilnehmern)

# GESPRÄCHS-MODULE UND LEITFÄDEN

---

- Innerhalb des Coaching werden fixe und variable Gesprächsmodule angewendet.
- **Fixe Gesprächsmodule** werden zu einem bestimmten Zeitpunkt im Programmverlauf eingesetzt. Hierzu zählen folgende Module:
  - Einführungsgespräche
  - Hypoglykämien (*bei Insulin oder insulinotropen Medikamenten*)
  - Zwischengespräche
  - Abschlussgespräche
- **Variable Gesprächsmodule** können Sie, je nach Profil und Bedarf des Teilnehmers, (zeitlich) flexibel anwenden. Hierzu zählen folgende Module:
  - Bewegung
  - Ernährung
  - Motivation
  - Status
- **Gesprächsleitfäden** zu jedem Gesprächsmodul geben den Rahmen der Coaching-Gespräche vor (Inhalt, Ziel des Gespräches etc.).

# 04 DATENERHEBUNG

# ERHEBUNG MEDIZINISCHER DATEN

## Arztbrief im Rahmen der TeLIPro-Studie

Vor-/Nachname des/r Patienten/in \_\_\_\_\_

Geburtsdatum \_\_\_\_\_

Diabetes-Erkrankungsdauer < 5 Jahre  ≥5 Jahre

Konsultationszeitpunkt

Während der Studienlaufzeit von 18 Monaten sind 7 ärztliche Konsultationen (1 pro Quartal) vorgesehen. Bitte tragen Sie das Datum der heutigen Konsultation in die Tabelle ein und vereinbaren Sie den nächsten Termin im Folgequartal.

	1 Quartal	2 Quartal	3 Quartal	4 Quartal
2018				
2019				
2020				

Zu erfassende Daten	Aktuelles Quartal
Datum der Untersuchung	
HbA1c	%
Körpergröße	cm
Gewicht	kg
Blutdruck	/ mmHg
Nüchternblutzucker	mg/dl / mmol/l
Gesamt-Cholesterin	mg/dl / mmol/l
HDL-Cholesterin	mg/dl / mmol/l
LDL-Cholesterin	mg/dl / mmol/l
Triglyzeride	mg/dl / mmol/l
Kreatinin	mg/dl / mmol/l

## Medikationsplan

Der/die Patient/in wird mit folgenden Therapien aufgrund des Typ-2-Diabetes mellitus behandelt: (Bitte geben Sie den Namen des Präparats und die Dosierung vollständig an)

	Präparat	Dosierung	Morgens / Mittags / Abends / Zu Nacht
<input type="checkbox"/>	keine Therapie bzw. Diät		
<input type="checkbox"/>	Metformin	_____	____/____/____/____
<input type="checkbox"/>	DPP4-Hemmer	_____	____/____/____/____
<input type="checkbox"/>	Sulfonylharnstoffe	_____	____/____/____/____
<input type="checkbox"/>	Glinide	_____	____/____/____/____
<input type="checkbox"/>	Glitazone	_____	____/____/____/____
<input type="checkbox"/>	α-Glukosidase-Inhibitoren	_____	____/____/____/____
<input type="checkbox"/>	GLP-1 Analoga	_____	____/____/____/____
<input type="checkbox"/>	sglt2-Hemmer	_____	____/____/____/____
<input type="checkbox"/>	Insulin	_____	____/____/____/____

Der/die Patient/in wird mit folgenden Therapien aufgrund von Bluthochdruck behandelt:

	Präparat	Dosierung	Morgens / Mittags / Abends / Zu Nacht
	_____	_____	____/____/____/____
	_____	_____	____/____/____/____

- Der Patient erhält alle 3 Monate in der Praxis einen ausgefüllten Arztbrief, anhand dessen er seine medizinischen Daten in das Online-Portal übertragen kann

# STANDARDISIERTE FRAGEBÖGEN

---

## Erhebung alle 3 Monate:

- FEV – Fragebogen zum Essverhalten
- GPAQ – Fragebogen zur Erfassung der körperlichen Aktivität
- ADS-L – Allgemeine Depressionsskala
- SF 12 – Fragebogen zur Lebensqualität

## Erhebung zu Beginn und nach 12 Monaten:

- Patientenpräferenzen

Die Erhebung erfolgt über das Online-Portal. Die Teilnehmer werden zum Erhebungszeitpunkt per E-Mail erinnert an das Ausfüllen erinnert.

# 05 GERÄTE & SERVICE

# VERWENDETE GERÄTE IM COACHING

---

## Blutzuckermessgerät

- Omnitest 5 von B.Braun
- Im Gerätepaket bekommt jeder Teilnehmer vor dem Start des Coachings 200 Teststreifen und 200 Lanzetten mitgeschickt
- Alle insulinpflichtigen Diabetiker, mit einem Mehrbedarf an Teststreifen und Lanzetten, bekommen diese regulär über den behandelnden Arzt verordnet



## Schrittzähler

- AS 97 von Beurer
- Neben den gelaufenen Schritten, misst der AS 97 den Plus (diese Funktion kann durch den Teilnehmer genutzt werden, es werden aber nur die Schrittdaten in das Portal übertragen)



# VERWENDETE GERÄTE IM COACHING

---

## Waage

- BF 600 von Beurer
- Die Waage sollte nur vom Studienteilnehmer genutzt werden, damit keine falschen Daten an das Online-Portal übertragen werden



## Smartphone (Datenhub)

- Alcatel 1c
- Auf dem Smartphone ist eine App installiert, über die der Teilnehmer auf das Online-Portal zugreifen kann
- Im Smartphone befindet sich eine SIM-Karte, sodass die Messdaten an das Online-Portal übertragen werden können
- Der Teilnehmer kann, wenn er möchte, das Smartphone mit seinem WLAN verbinden. Dies ist aber nicht notwendig, da für die Übertragung ausreichend Datenvolumen vorhanden ist
- Das Smartphone dient lediglich der Datenübertragung und soll nicht für private Zwecke genutzt werden!



# SERVICE (GERÄTE UND PORTAL)

---

- Die Geräte werden vorkonfiguriert an den Teilnehmer geschickt, sodass die Geräte direkt genutzt werden können.
- Im Gerätepaket liegen ein Anschreiben und Kurzanleitungen zur Nutzung der Geräte bei.
- Für Fragen rund um die Geräte, Datenübertragung und das Online-Portal steht von Montag bis Freitag ein Mitarbeiter des Service zur Verfügung.
- Sie müssen keine Fragen zu den Geräten etc. während der Coachinggespräche beantworten.
- Bitte verweisen Sie immer an die Anleitungen und Erklär-Videos im Online-Portal und/ oder an den Geräteservice:
  - Telefon (Hotline): 0800 3468264
  - E-Mail: [service@ditg.de](mailto:service@ditg.de)

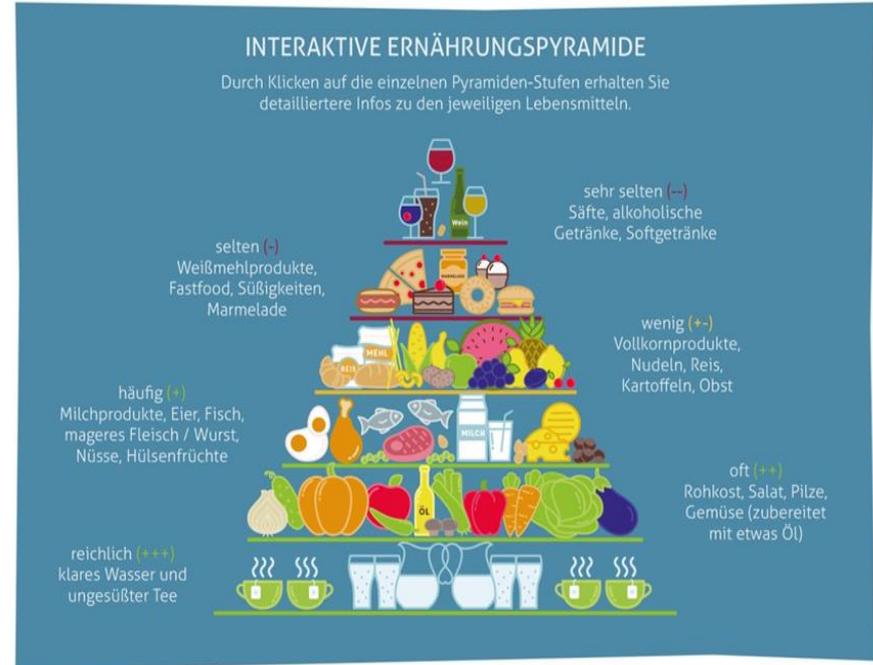
# 06 ERNÄHRUNG

# DER DITG ANSATZ – LOW-CARB UND DIE LEBENSMITTELPYRAMIDE

- Im Rahmen des Coachings soll die Durchführung einer kohlenhydratreduzierten Ernährung empfohlen werden (siehe nebenstehende Ernährungspyramide)

## Das Low-Carb-Ernährungsprinzip im Überblick (Martin & Kempf, 2016):

- Gemüse und/oder Salate bilden die Basis fast jeder Mahlzeit.
- Eiweißhaltige Lebensmittel gehören zu jeder Mahlzeit. Die Menge dieser Nahrungsmittel soll dabei größer sein, als die der kohlenhydrathaltigen Lebensmittel.
- Die Kohlenhydratmenge der einzelnen Mahlzeiten sollte so gering wie möglich sein (Betonung auf Vollkorn). Mengenmäßig wird diese an den Lebensstil bzw. den tatsächlichen Bedarf angepasst.
- Obst sollte auf maximal zwei Portionen am Tag beschränkt werden. Kohlenhydratarmen Früchte wie Beerenobst ist vorzuziehen.
- Keine reinen Obstmahlzeiten.
- Als Fettlieferanten dienen: hochwertige pflanzliche Öle, Nüsse, Samen und andere fettreiche pflanzliche Produkte.
- Es sollten möglichst keine industriell hergestellten Fertigprodukten verzehrt werden.
- Mahlzeitenanzahl: maximal drei Mahlzeiten im Abstand von vier bis sechs Stunden.



# FORMULA-DIÄT

---

- Im Rahmen des Coachings kann die Durchführung einer Formula-Diät empfohlen werden
- Der **Einnahmezeitraum** beträgt insgesamt **3 Monate** und teilt sich in unterschiedliche Phasen auf:
  - Woche 1: alle drei Hauptmahlzeiten werden ersetzt
  - Woche 2-4: zwei Hauptmahlzeiten werden ersetzt
  - Woche 5-12: eine Hauptmahlzeit wird ersetzt
- Die Kosten für die Formula-Diät müssen vom Teilnehmer selbst getragen werden
- Möchte der Teilnehmer eine Formula-Diät machen, sollt ihm ein kohlehydratarmes Produkt, z.B. Almased®, Madena-Pro-Protein® oder Yokebe® empfohlen werden
- Ausführliche Informationen zum Thema Formula-Diät sind im Portal hinterlegt
- Entscheidet sich ein Teilnehmer für die Durchführung einer Formula-Diät, sollte der Einnahmezeitraum eingehalten werden!
- Hintergrund dieser Empfehlungen sind die Ergebnisse einer TeLiPro-Studie:  
<http://care.diabetesjournals.org/content/40/7/863.1>  
[ong](http://care.diabetesjournals.org/content/40/7/863.1)

**Buchtip:** „Das neue Diabetes-Programm. Mit Protein-Shakes den Blutzucker senken und abnehmen“ von Prof. Dr. S. Martin & Dr. K. Kempf

# 07 STUDIENABBRUCH/ESKALATION

# STUDIENABBRUCH/ESKALATION – GRÜNDE IM ÜBERBLICK

## 1. Studienabbruch durch den Teilnehmer

- Die Studienteilnehmer können auf eigenen Wunsch ihre Teilnahme beenden.
- Über den Abbruch muss das DITG offiziell über das Portal informiert werden, indem der Teilnehmer sich über einen Botton von der Studie abmeldet

## 2. Studienabbruch aufgrund von Terminuntreue

- Sollte ein Teilnehmer nicht mehr zu den Coaching-Gesprächen erreichbar sein, kann er in Absprache mit dem Studienzentrum (Supervisor) von der Studie ausgeschlossen werden

## 3. Studienabbruch aus medizinischen Gründen

- Sollten während des Programms Ausschlusskriterien erfüllt werden, muss der Teilnehmer in Absprache mit dem Studienzentrum (Supervisor) aus der Studie ausgeschlossen werden

- In jedem Fall müssen die Geräte (außer Blutzuckergeräte) an die DITG zurückgeschickt werden
- Der Teilnehmer erhält dafür per E-Mail einen Rücksendeschein
- Der Zugang zum Online-Portal wird gesperrt

Hinweis: Supervisor ist Fr. Ursula Brix ([ursula.brix@ditg.de](mailto:ursula.brix@ditg.de))

# 08 REGULÄRES PROGRAMM ENDE

# REGULÄRES PROGRAMM ENDE

---

- Das Coaching ist nach 12 Monaten beendet, es folgt jedoch eine 6 monatige Follow-Up Phase, in der die Teilnehmer weiterhin die Fragebögen ausfüllen und ihre Daten aus dem Arztbogen und die Medikamente eintragen und die Messgeräte nutzen können.
- Wenn der Teilnehmer die Geräte nach Studienende nicht behalten möchte, besteht die Möglichkeit über das DITG einen Rücksendeschein zu erhalten. Hierzu muss der Teilnehmer den Geräteservice kontaktieren.

# 9 FALLBESPRECHUNGEN

# FALLBESPRECHUNGEN

---

- Es finden regelmäßige Fallbesprechungen mit einem Moderator des DITG statt (alle 2 Wochen)
- Die magisan informiert vorab per E-Mail über die Termine und die Einwahldaten und den Moderator der Telefonkonferenz
- In den Fallbesprechungen können fachliche und coachingbezogene Themen angesprochen/ besprochen werden
- Die verbindliche Anmeldung zur Fallbesprechung muss mind. zwei Tage vorher über den Moderator (per E-Mail) erfolgen
- Zu besprechende Fälle müssen spätestens zwei Tage vor der Fallbesprechung an den Moderator (per E-Mail) übermittelt werden.
- Der Moderator führt über jede Fallbesprechung Protokoll, welches allen Coaches zur Verfügung gestellt und über die magisan per E-Mail verschickt wird
- Die Moderatoren sind:
  - Ursula Brix: [ursula.brix@ditg.de](mailto:ursula.brix@ditg.de)
  - Cosima Bootz: [cosima.bootz@ditg.de](mailto:cosima.bootz@ditg.de)

# 10 KONTAKTE & ZUSTÄNDIGKEITEN

# KONTAKTE & ZUSTÄNDIGKEITEN

---

- Bei **fachlichen Fragen** wenden Sie sich bitte (bei Bedarf auch außerhalb der Fallbesprechungen) an die Moderatoren oder den Supervisor:
  - Ursula Brix, Moderatorin und Supervisor:  
[ursula.brix@ditg.de](mailto:ursula.brix@ditg.de)
  - Cosima Bootz, Moderatorin:  
[cosima.bootz@ditg.de](mailto:cosima.bootz@ditg.de)
- Bei **organisatorischen Fragen** wenden Sie sich bitte an die magisan:
  - [diabetes@magisan.de](mailto:diabetes@magisan.de)